

<span></span>		
<b>cobas u calibration strip</b>	<b>cobas®</b>	
REF	CONTENT	SYSTEM
<b>06390579</b> 001	<span>▽</span> 25	<b>cobas u</b> 601

**English**

**Intended use**

The calibration strip is used to perform the calibration of the **cobas u** 601 urine analyzer.

**Summary**

The ready-to-use calibration strip is made of inert gray plastic material of constant reflectance characteristics. The calibration values were determined with reference to a white standard and are stored in the software of the analyzer.

**Precautions and warnings**

For in vitro diagnostic use.

Do not immerse the calibration strip in urine. The strips are designed for single use only.

Disposal of all waste material should be in accordance with local guidelines.

**Storage and stability**

Store the calibration strips in the original vial at temperatures between 2-30 °C. Do not freeze or expose the strips to direct sunlight. Keep container tightly closed when not in use. The strips are stable in the original vial up to the expiration date (end of month) specified on the box and the label. Store the vial in a horizontal position.

**Materials provided**

- [REF] 06390579001, package with 25 strips

**Materials required (but not provided)**

- [REF] 06390498001, **cobas u** 601 urine analyzer

- General laboratory equipment

**Handling**

- Take a calibration strip out of the vial. Do not touch the elevated areas of the strip to avoid contamination and falsification of results.
- Place the strip on the test strip transfer base of the analyzer. Follow the instructions in the **cobas u** 601 operator’s manual for correct positioning of the strip.
- Follow the instructions in the **cobas u** 601 operator’s manual to execute the calibration.

For optimum performance of the assay follow the directions given in this document for the analyzer concerned. Refer to the appropriate operator’s manual for analyzer-specific assay instructions.

Under routine conditions, a calibration interval of four weeks is recommended.

**Calibration**

The **cobas u** 601 urine analyzer measures the elevated areas of the strip by means of reflectance photometry. The results are automatically calculated and displayed by the analyzer as calibration factors. If the values obtained deviate from the tolerances specified, the calibration has to be repeated with a new strip. This permits the user to check whether the instrument is malfunctioning or whether the strip used is dirty or damaged.

For further information, please refer to the appropriate operator's manual for the relevant analyzer and Method Sheets of all necessary components.

A point (period/stop) is always used in this Method Sheet as the decimal separator to mark the border between the integral and the fractional parts of a decimal numeral. Separators for thousands are not used.

<b>Deutsch</b>
<b>Anwendungszweck</b>
Der Kalibrationsstreifen wird zur Durchführung der Kalibration des <b>cobas u</b> 601 Urinanalysegerätes verwendet.
<b>Zusammenfassung</b>
Der gebrauchsfertige Kalibrationsstreifen besteht aus einem inerten grauen Kunststoff mit konstanten Reflexionseigenschaften. Die Kalibrationswerte wurden mit Bezug auf einen Weißstandard ermittelt und sind in der Gerätesoftware gespeichert.
<b>Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise</b>
In-vitro-Diagnostikum.
Den Kalibrationsstreifen nicht in Urin eintauchen. Die Streifen sind nur für den Einmalgebrauch bestimmt.

Die Entsorgung aller Abfälle ist gemäß den lokalen Richtlinien durchzuführen.

**Lagerung und Haltbarkeit**

Die Kalibrationsstreifen in der Originalröhre bei Temperaturen zwischen 2-30 °C aufbewahren. Die Streifen nicht einfrieren und vor direktem Sonnenlicht schützen. Bei Nichtgebrauch Behälter fest verschlossen halten. Die Streifen sind in der Originalröhre bis zu dem auf der Packung und dem Etikett angegebenen Verfallsdatum (Monatsende) haltbar. Die Röhre liegend aufbewahren.

**Gelieferte Materialien**

- [REF] 06390579001, Packung mit 25 Streifen

**Zusätzlich benötigte Materialien**

- [REF] 06390498001, **cobas u** 601 Urinanalysegerät

- Allgemein übliche Laborausrüstung

**Handhabung**

- Einen Kalibrationsstreifen aus der Röhre entnehmen. Zur Vermeidung von Kontamination und Verfälschung der Ergebnisse die erhabenen Felder auf dem Streifen nicht berühren.
- Den Teststreifen auf die Teststreifentransportplatte des Gerätes legen. Zur korrekten Positionierung des Streifens die Anweisungen im **cobas u** 601 Bedienerhandbuch befolgen.
- Zur Durchführung der Kalibration die Anweisungen im **cobas u** 601 Bedienerhandbuch befolgen.

Um eine einwandfreie Funktion des Tests sicherzustellen, sind die gerätespezifischen Anweisungen zu befolgen. Gerätespezifische Testanweisungen sind im entsprechenden Bedienungshandbuch zu finden.

Unter Routinebedingungen ist eine Kalibration alle 4 Wochen empfohlen.

**Kalibration**

Das **cobas u** 601 Urinanalysegerät führt eine reflexionsphotometrische Messung der erhabenen Felder des Streifens durch. Die Ergebnisse werden vom Gerät automatisch berechnet und als Kalibrationsfaktoren dargestellt. Falls die Werte von den angegebenen Toleranzen abweichen, die Kalibration mit einem neuen Streifen wiederholen. Der Anwender hat so die Möglichkeit zu überprüfen, ob eine Fehlfunktion des Gerätes vorliegt oder der verwendete Teststreifen verschmutzt oder beschädigt ist.

Weitergehende Informationen siehe Bedienungshandbuch des entsprechenden Gerätes und Methodenblätter aller erforderlichen Komponenten.

Um die Grenze zwischen dem ganzzahligen Teil und dem gebrochenen Teil einer Zahl anzugeben, wird in diesem Methodenblatt immer ein Punkt als Dezimaltrennzeichen verwendet. Tausendertrennzeichen werden nicht verwendet.

<b>Français</b>

**Domaine d'utilisation**

La bandelette de calibration s'utilise pour réaliser la calibration de l'analyseur d'urine **cobas u** 601.

**Caractéristiques**

La bandelette de calibration est prête à l'emploi. Elle est constituée de matière plastique inerte de couleur grise qui possède des caractéristiques de réflectance constantes. Les valeurs de calibration ont été déterminées par rapport à un standard témoin et sont mémorisées dans le logiciel de l'analyseur.

**Précautions d'emploi et mises en garde**

Pour diagnostic in vitro

Ne pas immerger la bandelette de calibration dans l'urine. Les bandelettes sont prévues pour un usage unique.

L'élimination de tous les déchets doit être effectuée conformément aux dispositions légales.

**Conservation et stabilité**

Conservser les bandelettes de calibration dans le tube d'origine entre 2 et 30 °C. Ne pas congeler. Protéger les bandelettes des rayons solaires. Conservser le flacon bien bouché après usage. Conservées dans leur tube d'origine, les bandelettes sont stables jusqu'à la date de péremption (fin du mois indiqué) figurant sur la boîte et l'étiquette. Conservser le tube en position horizontale.

**Matériel fourni**

- [REF] 06390579001, tube de 25 bandelettes

**Matériel auxiliaire nécessaire**

- [REF] 06390498001, Analyseur d'urine **cobas u** 601

- Equipement habituel de laboratoire

**Préparation**

- Sortir une bandelette de calibration du tube. Ne pas toucher les zones surélevées de la bandelette afin d'éviter toute contamination pouvant conduire à une falsification des résultats.

- Placer la bandelette de calibration sur le plateau de transport pour bandelettes de l'analyseur. Pour le positionnement correct de la bandelette, se conformer aux instructions indiquées dans le manuel d'utilisation **cobas u** 601.
- Pour réaliser la calibration, se conformer aux instructions indiquées dans le manuel d'utilisation **cobas u** 601.

Pour garantir le bon fonctionnement du test, se conformer aux instructions relatives à l'analyseur utilisé indiquées dans le présent document. Pour les instructions spécifiques de l'analyseur, se référer au manuel d'utilisation approprié.

Dans des conditions de routine, il est recommandé d'effectuer une calibration toutes les quatre semaines.

**Calibration**

L'analyseur d'urine **cobas u** 601 mesure les zones surélevées de la bandelette par réflectométrie. Les résultats sont automatiquement calculés en valeurs de réflectance et affichés par l'appareil. Si les valeurs se situent en dehors des limites de confiance indiquées, répéter l'opération en utilisant une nouvelle bandelette de calibration. Ceci permet à l'utilisateur de vérifier s'il s'agit d'un mauvais fonctionnement de l'instrument ou si la bandelette de calibration utilisée était souillée ou endommagée.

Pour de plus amples informations, se référer au manuel d'utilisation de l'analyseur concerné et aux fiches techniques de tous les réactifs nécessaires.

Dans cette fiche technique, le séparateur décimal pour partager la partie décimale de la partie entière d'un nombre décimal est un point. Aucun séparateur de milliers n'est utilisé.

--

**Español**

**Uso previsto**

La tira de calibración se emplea para efectuar la calibración del analizador de orina **cobas u** 601.

**Características**

La tira de calibración lista para usar está fabricada de plástico inerte de color gris con características de reflexión constantes. Los valores de calibración han sido determinados en referencia al estándar blanco y están almacenados en el software del analizador.

**Medidas de precaución y advertencias**

Sólo para el uso diagnóstico in vitro.

No sumergir la tira de calibración en la orina. Las tiras están destinadas a un sólo uso.

Eliminar los residuos según las normas locales vigentes.

**Conservación y estabilidad**

Conservar las tiras de calibración en el tubo original a una temperatura entre 2-30 °C. No congelar ni exponer las tiras a la luz solar directa. Conservar el tubo bien cerrado tras el uso. Las tiras permanecen estables en su tubo original hasta la fecha de caducidad (fin de mes) especificada en la caja y en la etiqueta. Conservar el tubo en posición horizontal.

**Material suministrado**

- [REF] 06390579001 tubo con 25 tiras reactivas

**Material requerido adicionalmente (no suministrado)**

- [REF] 06390498001, **cobas u** 601 analizador de orina

- Equipo usual de laboratorio

**Instrucciones de uso**

- Sacar una tira de calibración del tubo. No tocar las zonas elevadas de la tira para no contaminarla y falsificar los resultados.
- Colocar la tira en la bandeja guía de transporte de tiras reactivas del analizador. Seguir las instrucciones del manual del operador **cobas u** 601 para insertar correctamente la tira reactiva.
- Seguir las instrucciones del manual del operador **cobas u** 601 para efectuar la calibración.

Para garantizar el funcionamiento óptimo del test, observe las instrucciones de la presente metódica referentes al analizador empleado. Consulte el manual del operador apropiado para obtener las instrucciones de ensayo específicas del analizador.

En condiciones de rutina, se recomienda un intervalo de calibración de 4 semanas.

**Calibración**

El analizador **cobas u** 601 mide la zona superior de la tira por fotometría de reflexión. Los resultados se calculan automáticamente y se visualizan en el analizador en términos de factores de calibración. Si los valores obtenidos se desvían de las tolerancias establecidas, repetir la calibración con una nueva tira. Esto permite al usuario controlar si se trata de un defecto del analizador o de una tira defectuosa o sucia.

Para más información, consulte el manual del operador del analizador correspondiente y las metódicas de todo el material empleado.

En la presente metódica se emplea como separador decimal un punto para distinguir la parte entera de la parte fraccionaria de un número decimal. No se utilizan separadores de millares.

--

**Italiano**

**Finalità d'uso**

La striscia di calibrazione viene utilizzata per la calibrazione dello strumento per l'analisi delle urine **cobas u** 601.

**Sommario**

La striscia di calibrazione pronta all'uso è costituita da un materiale plastico grigio inerte con delle caratteristiche di riflessione costanti. I valori di calibrazione sono stati determinati con riferimento ad uno standard bianco e sono memorizzati nel software dell'analizzatore.

**Precauzioni e avvertenze**

Per uso diagnostico *in vitro*.

Non immergere la striscia di calibrazione nell'urina. Le strisce sono destinate solo ad essere monouso.

Lo smaltimento di tutti i rifiuti deve avvenire secondo le direttive locali.

**Conservazione e stabilità**

Conservare le strisce di calibrazione nel flacone originario a temperature comprese fra 2 e 30 °C. Non congelare le strisce. Conservarle al riparo dalla luce diretta del sole. Conservare il recipiente ben chiuso quando non è in uso. Le strisce sono stabili fino alla data di scadenza (fine del mese) indicata sulla scatola e sull'etichetta se conservate nel flacone originario. Conservare il flacone in posizione orizzontale.

**Materiali a disposizione**

- [REF] 06390579001, confezione da 25 strisce

**Materiali necessari (ma non forniti)**

- [REF] 06390498001, strumento per l'analisi delle urine **cobas u** 601

- Normale attrezzatura da laboratorio

**Utilizzo**

- Togliere una striscia di calibrazione dal flacone. Non toccare le aree elevate della striscia per evitare contaminazioni e, quindi, risultati falsi.
- Collocare la striscia sulla base di trasporto per strisce reattive dell'analizzatore. Per il posizionamento corretto della striscia, seguire le istruzioni riportate nel manuale d'uso dell'analizzatore **cobas u** 601.
- Per l'esecuzione della calibrazione, seguire le istruzioni riportate nel manuale d'uso dell'analizzatore **cobas u** 601.

Per una performance ottimale del test, attenersi alle indicazioni riportate nel presente documento per l'analizzatore in questione. Per le istruzioni specifiche dell'analizzatore relative all'esecuzione del test, consultare il manuale d'uso dello strumento.

In condizioni di routine, si consiglia un intervallo di calibrazione di 4 settimane.

**Calibrazione**

Lo strumento per l'analisi delle urine **cobas u** 601 misura le aree elevate della striscia mediante la fotometria a riflessione. I risultati vengono calcolati automaticamente e visualizzati dall'analizzatore come fattori di calibrazione. Se i valori ottenuti deviano dalla tolleranza indicata, la calibrazione deve essere ripetuta con una nuova striscia. Ciò consente all'utilizzatore di controllare se si tratti di una disfunzione dello strumento o se la striscia impiegata sia sporca o danneggiata.

Per ulteriori informazioni, consultare il manuale d'uso appropriato per il relativo analizzatore e le metodiche di tutti i componenti necessari.

In questa metodica, per separare la parte intera da quella frazionaria in un numero decimale si usa sempre il punto. Il separatore delle migliaia non è utilizzato.

--

**Português**

**Finalidade**

A tira de calibração é utilizada para realizar a calibração do analisador de análise de urina **cobas u** 601.

**Sumário**

A tira de calibração pronta a ser utilizada é feita de plástico inerte cinzento com características de reflectância constantes. Os valores de calibração foram determinados com referência a um padrão branco e estão armazenados no software do analisador.

**Precauções e avisos**

Para utilização em diagnóstico in vitro.

06390641001

**2014-04**    **V 2.0**

Não imergir as tiras de calibração na urina. As tiras são de utilização única.

Elimine todos os resíduos de acordo com os regulamentos locais.

#### Armazenamento e estabilidade

Conserve as tiras de calibração no frasco original a uma temperatura entre 2-30 °C. Não congele nem exponha as tiras à luz solar directa. Mantenha a embalagem bem fechada quando não estiver a ser utilizada. As tiras são estáveis no frasco original até ao fim do prazo de validade (fim do mês) indicado na embalagem e no rótulo. Guarde o frasco na posição horizontal.

#### Materiais fornecidos

- REF 06390579001, embalagem com 25 tiras

#### Materiais necessários (mas não fornecidos)

- REF 06390498001, analisador de urina **cobas u 601**
- Equipamento normal de laboratório

#### Preparação

1. Retire uma tira de calibração do frasco. Não toque na zona superior da tira para evitar a contaminação e a obtenção de resultados falsos.
2. Coloque a tira no suporte de transferência das tiras-teste do analisador. Siga as instruções do manual do operador do **cobas u 601** por forma a proceder à colocação correcta da tira.
3. Siga as instruções do manual do operador do **cobas u 601** para executar a calibração.

Para assegurar a correcta execução do ensaio é importante cumprir as instruções fornecidas neste documento para o analisador utilizado. Consulte o manual do operador apropriado para obter instruções mais específicas sobre o ensaio realizado neste analisador.

Em condições de rotina, recomenda-se um intervalo de calibração de quatro semanas.

#### Calibração

O analisador de urina **cobas u 601** mede as áreas elevadas da tira por fotometria de reflectância. Os resultados são calculados automaticamente e apresentados pelo analisador como factores de calibração. Se os valores obtidos estiverem fora dos intervalos especificados, deverá proceder-se à repetição da calibração com uma tira nova. Este facto permite ao operador verificar se o analisador está a funcionar deficientemente ou se a tira utilizada está suja ou danificada.

Para mais informações, consulte o manual do operador adequado ao analisador relevante, e os Folhetos informativos de todos os componentes necessários.

Nesta Folha de Métodos é sempre utilizado um ponto como separador de casas decimais para marcar a separação entre o número inteiro e as partes fraccionadas de um número decimal. Não são utilizados separadores de milhares.

#### Symbols / Symbole / Symboles / Símbolos / Simboli / Símbolos

Roche Diagnostics uses the following symbols and signs in addition to those listed in the ISO 15223-1 standard. / In Erweiterung zur ISO 15223-1 werden von Roche Diagnostics folgende Symbole und Zeichen verwendet. / Roche Diagnostics utilise les signes et les symboles suivants en plus de ceux de la norme ISO 15223-1. / Roche Diagnostics emplea los siguientes símbolos y signos adicionalmente a los indicados en la norma ISO 15223-1. / Oltre a quelli indicati nello standard ISO 15223-1, Roche Diagnostics impiega i seguenti simboli: / Roche Diagnostics utiliza os seguintes símbolos e sinais além dos listados na norma ISO 15223-1.

<span>SYSTEM</span>	Analyzers/Instruments on which reagents can be used / Geräte, auf denen die Reagenzien verwendet werden können / Analyseurs/appareils compatibles avec les réactifs / Analizadores/instrumentos adecuados para los reactivos / Analizzatori/strumenti su cui i reagenti possono essere usati / Analisadores/equipamentos em que os reagentes podem ser utilizados
<span>CONTENT</span>	Contents of kit / Inhalt der Packung / Contenu du coffret / Contenido del estuche / Contenuto della confezione / Conteúdo do dispositivo
<span>CALIBRATOR</span>	Calibrator / Kalibrator / Calibrateur / Calibrador / Calibratore / Calibrador

#### FOR US CUSTOMERS ONLY: LIMITED WARRANTY

Roche Diagnostics warrants that this product will meet the specifications stated in the labeling when used in accordance with such labeling and will be free from defects in material and workmanship until the expiration date printed on the label. THIS LIMITED WARRANTY IS IN LIEU OF ANY OTHER WARRANTY, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR PARTICULAR PURPOSE. IN NO EVENT SHALL ROCHE DIAGNOSTICS BE LIABLE FOR INCIDENTAL, INDIRECT, SPECIAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES.

COBAS and COBAS U are trademarks of Roche.

All other product names and trademarks are the property of their respective owners.

Significant additions or changes are indicated by a change bar in the margin.

© 2013, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim  
www.roche.com

Distribution in USA by:  
Roche Diagnostics, Indianapolis, IN  
US Customer Technical Support 1-800-428-2336

