



cobas u calibration strip

cobas[®]

REF	CONTENT	SYSTEM
06390579001	 25	cobas u 601 urine analyzer

English

Intended use

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

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 for health care professionals. Exercise the normal precautions required for handling all laboratory reagents. Infectious or microbial waste: Warning: handle waste as potentially biohazardous material. Dispose of waste according to accepted laboratory instructions and procedures. Environmental hazards: Apply all relevant local disposal regulations to determine the safe disposal. Safety data sheet available for professional user on request. For USA: Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

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

cobas u calibration strips are used for the calibration of the photometer unit of the instrument. For details see operator's manual of the instrument. 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 Operators Manual for the analyzer concerned, and the 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. Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is established.

Deutsch

Anwendungszweck

Der Kalibrationsstreifen wird zur Durchführung der Kalibration des **cobas u 601** Urin-Analyzers verwendet. Nur für den Gebrauch durch Fachpersonal.

Zusammenfassung

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.

Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

Zur Verwendung als In-vitro-Diagnostikum durch medizinisches Fachpersonal. Die beim Umgang mit Laborreagenzien üblichen Vorsichtsmaßnahmen beachten. Infektöser oder mikrobieller Abfall: Warnung: Abfall als potenziell biogefährliches Material behandeln. Abfall im Einklang mit anerkannten Laboranweisungen und -verfahren entsorgen. Umweltgefahren: Zur Festlegung einer sicheren Entsorgung alle einschlägigen lokalen Entsorgungsvorschriften beachten. Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage für berufsmäßige Benutzer erhältlich. Für USA: Achtung: Gemäß USA Bundesgesetz ist der Verkauf dieses Produktes nur auf Anforderung eines Arztes gestattet.

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** Urin-Analyzer
- 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

cobas u Kalibrationsstreifen dienen zur Kalibration der Photometereinheit des Gerätes. Weitere Informationen siehe Bedienungshandbuch des jeweiligen Gerätes. Der **cobas u 601** Urin-Analyzer führt eine reflexionsphotometrische Messung der erhabenen Felder des Streifens durch. Die Ergebnisse werden vom Analyzer automatisch berechnet und

als Kalibrationsfaktoren dargestellt. Falls die Werte von den angegebenen Toleranzen abweichen, ist die Kalibration mit einem neuen Streifen zu 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 Benutzerhandbuch des jeweiligen Analyzers sowie die 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. Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

Français

Domaine d'utilisation

La bandelette de calibration servant à réaliser la calibration de l'analyseur d'urine **cobas u 601**. Usage réservé exclusivement aux professionnels.

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*, usage réservé aux professionnels de santé. Observer les précautions habituelles de manipulation en laboratoire. Déchets infectieux ou microbiens : Mise en garde : Manipuler les déchets comme des matériaux potentiellement infectieux. Éliminer les déchets conformément aux instructions et aux procédures du laboratoire. Risques environnementaux : Suivre toutes les réglementations locales en vigueur pour une élimination en toute sécurité. Fiche de données de sécurité disponible sur demande pour les professionnels. Pour les USA: Attention: Selon la législation US, ce produit ne peut être vendu que sur ordre d'un médecin.

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. Conserver 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. Conserver le tube en position horizontale.

Matériel fourni

- [REF] 06390579001, tube de 25 bandelettes

Matériel auxiliaire nécessaire

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

Les bandelettes de calibration **cobas u** servent à la calibration de la cellule photométrique de l'appareil. Pour plus de détails, se référer au manuel d'utilisation de l'appareil. 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 distinguer la partie décimale de la partie entière d'un nombre décimal est un point. Aucun séparateur de milliers n'est utilisé. Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'Etat membre dans lequel est établi l'utilisateur et/ou le patient.

Español

Uso previsto

La tira de calibración se utiliza para la calibración del analizador de orina **cobas u 601**. Destinado exclusivamente al uso profesional.

Características

La tira de calibración lista para el uso está fabricada de plástico inerte de color gris con características de reflexión constantes. Los valores de calibración almacenados en el software del analizador se determinaron en relación con un estándar blanco y están almacenados en el software del analizador.

Medidas de precaución y advertencias

Para el uso diagnóstico *in vitro* por los profesionales de la salud. Observe las medidas de precaución usuales para la manipulación de reactivos de laboratorio. Residuos infecciosos o microbiológicos: Advertencia: manipule los residuos como material biológico potencialmente peligroso. Deseche los residuos de acuerdo con las instrucciones y procedimientos de laboratorio aceptados. Peligros ambientales: Aplique todas las normas locales de eliminación pertinentes para asegurar una eliminación segura. Existe una ficha de datos de seguridad a disposición del usuario profesional que la solicite. Para los EE.UU.: ¡Atención! Según la ley federal estadounidense, este producto puede ser vendido exclusivamente por facultativos o por prescripción médica.

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

- Saque una tira de calibración del tubo. No toque las zonas elevadas de la tira para evitar resultados incorrectos por contaminación de la zona de test.
- 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.
- 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 metodología 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

Las tiras de calibración **cobas u** se utilizan para calibrar la unidad fotométrica del analizador. Para más detalles, consulte el Manual del Operador del analizador. El analizador de orina **cobas u 601** mide las zonas elevadas 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, repita la calibración con una nueva tira. Esto permite al usuario controlar si se trata de un mal funcionamiento del analizador o de una tira defectuosa o sucia. Para más información, consulte el manual del operador del analizador correspondiente y las metodías de todos los componentes necesarios. En la presente metodología 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. Todo incidente grave que se haya producido en relación con el producto se comunicará al fabricante y a la autoridad competente del Estado Miembro en el que se encuentre el usuario y/o el paciente.

Italiano

Finalità d'uso

La striscia di calibrazione viene utilizzata per la calibrazione dell'analizzatore per urine **cobas u 601**. Solo per uso professionale.

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* per i professionisti del settore sanitario. Osservare le precauzioni normalmente adottate durante la manipolazione dei reagenti di laboratorio. *Rifiuti infettivi e microbici*: Avvertenza: trattare i rifiuti come materiale a potenziale rischio biologico. Smettere i rifiuti a seconda delle istruzioni e procedure di laboratorio riconosciute.

Rischi ambientali

Per garantire uno smaltimento sicuro, applicare tutte le normative locali rilevanti in materia di rifiuti. Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta per gli utilizzatori professionali. Per gli USA: attenzione: secondo la legge federale, la vendita di questo prodotto deve avvenire solo dietro richiesta di un medico.

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, analizzatore per 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

Le strisce di calibrazione **cobas u** vengono impiegate per la calibrazione dell'unità fotometrica dello strumento. Per informazioni dettagliate, consultare il manuale d'uso dello strumento. 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 l'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.

Esiste la necessità di segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo, sia al fabbricante che all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito.

Portugués

Utilização prevista

A tira de calibração é utilizada para realizar a calibração do analisador de urina **cobas u 601**. Para uso exclusivamente profissional.

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* restrita a profissionais de saúde. Respeite as precauções normais de manuseamento de reagentes laboratoriais. Resíduos infecciosos ou microbianos: Aviso: Manuseie os resíduos como material de potencial risco biológico. Elimine os resíduos de acordo com as instruções e os procedimentos laboratoriais aceites. Riscos ambientais: Aplique todos os regulamentos de eliminação locais para determinar os procedimentos de eliminação segura. Folha de dados de segurança fornecida a pedido, para uso profissional. Nos EUA: Atenção: Segundo a lei federal norte-americana, a venda deste dispositivo é restrita a médicos ou por prescrição destes.

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.

Materialis fornecidos

- [REF] 06390579001, embalagem com 25 tiras

Materialis necessários (mas não fornecidos)

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

Preparação

- Retire uma tira de calibração do frasco. Não toque na zona superior da tira para evitar a contaminação e a obtenção de resultados falsos.
- 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.
- Siga as instruções do manual do operador do **cobas u 601** para executar a calibração.

Para assegurar o óptimo desempenho do ensaio, siga as instruções fornecidas neste documento para o analisador utilizado. Consulte o manual do operador adequado, para obter instruções do ensaio específicas do analisador.

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

Calibração

As tiras de calibração **cobas u** são utilizadas para a calibração da unidade fotométrica do equipamento. Para obter mais pormenores, consulte o manual do operador do equipamento. 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 equipamento está a funcionar mal ou se a tira utilizada está suja ou danificada.

Para mais informações, consulte o Manual do Operador adequado do analisador em questão e as Folhas de Métodos 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. Qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que os utilizadores e/ou doentes estão estabelecidos.

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 (for USA: see dialog.roche.com for definition of symbols used): / In Erweiterung zur ISO 15223-1 werden von Roche Diagnostics folgende Symbole und Zeichen verwendet (für USA: Definition der verwendeten Symbole, siehe dialog.roche.com): / Roche Diagnostics utilise les signes et les symboles suivants en plus de ceux de la norme ISO 15223-1 (pour les USA : voir dialog.roche.com pour la définition des symboles utilisés) : / Roche Diagnostics utiliza los siguientes símbolos y signos adicionalmente a los indicados en la norma ISO 15223-1 (para los EE.UU.: consulte dialog.roche.com para la definición de los símbolos usados): / Oltre a quelli indicati nello standard ISO 15223-1, Roche Diagnostics impiega i seguenti simboli (per gli USA: per la definizione dei simboli impiegati, vedere dialog.roche.com). / A Roche Diagnostics utiliza os seguintes símbolos e sinais além dos listados na norma ISO 15223-1 (nos EUA: visite dialog.roche.com para consultar a definição dos símbolos utilizados):

CONTENT	Contents of kit / Inhalt der Packung / Contenu du coffret / Contenido del estuche / Contenuto della confezione / Conteúdo do dispositivo
SYSTEM	Analzers/instruments on which reagents can be used / Geräte, auf denen die Reagenzien verwendet werden können / Analyseurs/appareils compatibles avec les réactifs / Analizadores/instrumentos adequados para los reactivos / Analizzatori/strumenti su cui i reagenti possono essere usati / Analisadores/equipamentos em que os reagentes podem ser utilizados
REAGENT	Reagent / Reagenz / Réactif / Reactivo / Reattivo / Reagente
CALIBRATOR	Calibrator / Kalibrator / Calibrateur / Calbrador / Calibratore / Calibrador
	Volume for reconstitution / Volumen zur Rekonstitution / Volume après reconstitution / Volumen para reconstitución / Volume per la ricostituzione / Volume para reconstituição
GTIN	Global Trade Item Number / Globale Artikelnummer GTIN / Code article international / Número Global de Artículo Comercial / Global Trade Item Number / Global Trade Item Number
UDI	Unique Device Identifier / Eindeutige Produktidentifizierungsnummer / Identifiant unique de dispositif / Identificador único de dispositivo / Identificativo univoco del dispositivo / Unique Device Identifier

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.

© 2022, Roche Diagnostics	
 	Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim www.roche.com ☎ +800 5505 6606



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