



cobas u calibration strip

REF	CONTENT	SYSTEM
06390579001	 25	cobas u 601 urinalanalyseinstrument

Dansk
Anvendelse
Kalibreringsstrimlen anvendes til at udføre kalibreringen af **cobas u 601** urinalanalyseinstrumentet. Kun til professionel brug.

Resumé
Den brugsklare kalibreringsstrimmel er fremstillet af inaktivt gråt plastmateriale med konstante refleksjonskarakteristika. Kalibreringsværdierne er fastsat med reference til en hvid standard og er gemt i analyseinstrumentets software.

Forholdsregler og advarsler
Til in vitro-diagnostisk brug for sundhedspersonale. Udvis de normale forholdsregler, der kræves ved håndtering af alle laboratoriereagenser.
Smittefarligt eller mikrobielt affald:
Advarsel: Affald skal håndteres som potentielt biologisk farligt materiale. Bortskaf affald i overensstemmelse med accepterede laboratorievejledninger og -procedurer.
Miljøfarer:
Anvend alle relevante lokale retningslinjer for bortskaffelse for at bortskaffe affaldet sikrest muligt.
Sikkerhedsdatablad kan rekvireres.
I USA: Vigtigt: Lovgivningen påbyder, at salg af dette produkt kun må foretages af en læge eller efter lægelig ordination.

Opbevaring og holdbarhed
Kalibreringsstrimlerne skal opbevares ved 2-30 °C i den originale beholder. Strimlerne må ikke fryses eller udsættes for direkte sollys. Opbevar beholderen tæt lukket, når den ikke er i brug. Strimlerne er holdbare i den originale beholdere indtil den udløbsdato (slutningen af måneden), der er angivet på æsken og etiketten. Opbevar beholderen horisontalt.

Leverede materialer

- REF 06390579001 pakning med 25 strimler

Nodvendige (men ikke inkluderede) materialer

- REF 06390498001, **cobas u 601** urinalanalyseinstrument
- Almindeligt laboratorieustyr

Håndtering
1. Tag en kalibreringsstrimmel ud af beholderen. For at undgå kontaminering og falske resultater må de forhøjede felter på strimlen ikke berøres.
2. Anbring strimlen i analyseinstrumentets indførselsplade til teststrimler. Følg instruktionerne i brugermanualen til **cobas u 601** urinalanalyseinstrument for korrekt placering af strimlen.
3. Følg instruktionerne i brugermanualen til **cobas u 601** analyseinstrumentet ved udførelse af kalibreringen.
Hvis analysen skal udføres optimalt, skal anvisningerne for det aktuelle analyseinstrument følges. Se venligst den aktuelle brugermanual for instrumentspecifikke analyseinstruktioner. Under rutinebetingelser anbefales et kalibreringsinterval på 4 uger.

Kalibrering
cobas u kalibreringsstrimler anvendes til kalibrering af instrumentets fotometerenhed. Se brugermanualen til instrumentet for yderligere detaljer.
cobas u 601 urinalysesenstrument måler de forhøjede felter på strimlen ved hjælp af refleksionsfotometri. Resultaterne beregnes automatisk og vises af analyseinstrumentet som kalibreringsfaktorer. Hvis de opnåede værdier afviger fra de specificerede tolerancer, skal kalibreringen gentages med en ny strimmel. Derved kan brugeren kontrollere, om instrumentet ikke fungerer korrekt, eller om den anvendte strimmel er snusvet eller beskadiget.
For yderligere oplysninger henvises til brugermanualen til det pågældende instrument og metodebladene til alle nødvendige komponenter.
I dette metodeblad anvendes altid punktum som skille tegn for at markere grænsen mellem hele tal og decimaler i et decimaltal. Skilletegnet for tusinder anvendes ikke.
Enhver alvorlig hændelse, der er indtruffet i forbindelse med udstyret, skal indberettes til fabrikanten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

Cobas u calibration strip

Svenska
Användningsområde
Kalibreringsremsan används för att kalibrera urinalanalysinstrumentet **cobas u 601**. Endast för professionell användning.

Sammanfattning
Den bruksfärdiga kalibreringsremsan är tillverkad av neutralt grått plastmaterial med konstanta refleksionsegenskaper. Kalibreringsvärdena bestäms med hänvisning till en vit standard och förvaras i programvaran till analyseinstrumentet.

Försiktighetsåtgärder och varningar
För in vitro-diagnostisk användning för vårdpersonal. Iakttag de normala försiktighetsåtgärder som gäller för all hantering av laboratoriereagens.
Infektiöst eller mikrobielt avfall:
Varning: hantera avfall som potentiellt biologisk riskmaterial. Kassera avfall i enlighet med godkända laboratorieinstruktioner och -procedurer.
Fara för miljön:
Tillämpa alla relevanta lokala bortskaffningsbestämmelser för att säkerställa säker avyttring.
Säkerhetsdatablad kan beställas av användare inom professionen.
För USA: Försiktighet: Amerikansk lag påbjuder att försäljning av denna produkt endast får ske av eller på uppmaning av en läkare.

Förvaring och hållbarhet
Förvara kalibreringsremarna i originalflaskan vid temperaturer på 2–30 °C. Frys ej och utsätt inte remarna för direkt solljus. Förvara behållaren noggrant stängd när den inte används. Remsorna är hållbara i originalflaskan fram till utgångsdatumet (slutet av månaden) som är angivet på förpackningen och etiketten. Förvara flaskan i horisontalläge.

Medföljer förpackningen

- REF 06390579001, förpackning med 25 remsar

Nödvändig material (som ej medföljer)

- REF 06390498001, urinalanalysinstrumentet **cobas u 601**
- Allmän laboratorieutrustning

Hantering
1. Ta ut en kalibreringsremsa ur flaskan. Rör inte remsans upphöjda ytor för att undvika kontamination och falska resultat.
2. Placera remsan på testremseöverföringsbasen i analysinstrumentet. Följ anvisningarna i användarhandboken för **cobas u 601** för att sätta i remsan rätt.
3. Följ anvisningarna i användarhandboken för **cobas u 601** för att utföra kalibreringen. Följ anvisningarna för det aktuella analysinstrumentet som finns i detta dokument för optimalt utförande av analysen. Analysinstrumentspecifika analysinstruktioner finns i användarhandboken. Under vanliga omständigheter rekommeras ett kalibreringsintervall på fyra veckor.

Kalibrering
cobas u kalibreringsremsar används vid kalibreringen av instrumentets fotometerenhet. Mer information hittar du i användarhandboken för instrumentet.
Urinalanalysinstrumentet **cobas u 601** mäter remsans upphöjda områden med hjälp av refleksionsfotometri. Resultaten beräknas automatiskt och visas av analysinstrumentet som kalibreringsfaktorer. Om de erhållna värdena avviker från den angivna toleransen måste

kalibreringen göras om med en ny remsa. På detta sätt kan användaren kontrollera ifall instrumentet krånglar eller om remsan som använts är smutsig eller skadad.
Mer information finns i användarhandboken för analysinstrumentet i fråga, samt i metodbladen för alla nödvändiga komponenter.
I detta metodblad används alltid punkt som decimalvägränsare för att markera gränsen mellan hela tal och decimaler i et decimaltal. Tusentalsavgränsare används inte.
Allvarliga incidenter som har inträffat med produkten ska rapporteras till tillverkaren och till berörd myndighet i det land där användaren och/eller patienten uppehåller sig.

Cobas u calibration strip

Norsk
Tilskillet bruk
Kalibreringsstrimlen brukes til å utføre kalibreringen av **cobas u 601**-urinalanalyseinstrument. Kun for profesjonelle brukere.

Sammen drag
Den bruksklare kalibreringsstrimmelen er fremstilt av inaktivt grått plastmateriale med konstante refleksjonskarakteristika. Kalibreringsverdiene ble bestemt med referanse til en hvit standard og lagret i programvaren til analyseinstrumentet.

Forholdsregler og advarsler
For in vitro-diagnostisk bruk for helsepersonell. Ta de vanlige forholdsregler som er nødvendig ved håndtering av alle laboratoriereagenser.
Smittefarligt eller mikrobielt avfall:
Advarsel: Håndter avfall som potensielt biologisk farlig materiale. Kast avfall i samsvar med godkjente laboratorieinstruksjoner og -prosedyrer.
Miljørisiko:
Bruk alle relevante lokale avfallsforskrifter for å bestemme sikker avhending.
Sikkerhetsdatablad er tilgjengelig for forespørsel.
For USA: Forsiktig: Amerikansk lov påbyr at salg av dette produktet kun kan rekvireres av en lege.

Oppbevaring og holdbarhet
Opbevar kalibreringsstrimlene i originalboksen ved temperaturer mellom 2-30 °C. Strimlene må ikke fryses eller eksponeres for direkte sollys. Opbevar boksen godt lukket når den ikke er i bruk. Strimlene er holdbare i den originale boksen inntil utløpsdatoen (slutten av måneden) spesifisert på boksen og etiketten. Opbevar boksen i oppreist stilling.

Medfølgende materialer

- REF 06390579001, pakning med 25 strimler

Nødvendige (men ikke medfølgende) materialer

- REF 06390498001, **cobas u 601**-urinalanalyseinstrument
- Alminnelig laboratorieustyr

Håndtering
1. Ta en kalibreringsstrimmel ut av boksen. For å unngå kontaminering og falske resultater skal ikke de forhøyede feltene på strimmlen berøres.
2. Plasser strimmlen på overføringsbasen for teststrimler på analyseinstrumentet. Følg instruksjonene i **cobas u 601** brukenhåndbok for korrekt plassering av strimmlen
3. Følg instruksjonene i **cobas u 601** brukenhåndbok for å utføre kalibreringen.
For en optimal ytelse av analysen skal anvisningene for det aktuelle analyseinstrument følges.
Vennligst se den aktuelle brukermanual for instrumentspesifikke analyseinstruksjoner.
Under rutinemessige forhold anbefales et kalibreringsintervall på fire uker.

Kalibrering
cobas u kalibreringsstrimler brukes til å kalibrere fotometerenheten på instrumentet. Se brukermanualen til instrumentet for ytterligere detaljer.
cobas u 601-urinalanalyseinstrument måler de forhøyede områdene av strimmlen ved hjelp av refleksansfotometri. Resultatene beregnes automatisk og vises av analyseinstrumentet som kalibreringsfaktorer. Hvis de oppnådde verdiene avviker fra den spesifiserte toleransengrense, skal kalibreringen gjentas med en ny strimmel.
Da kan brukeren kontrollere om instrumentet ikke fungerer korrekt eller om den brukte strimmlen er skitten eller beskadiget.
For ytterligere informasjon bruk manualen til det aktuelle analyseinstrumentet og metodearkene til alle nødvendige komponenter.
Et punktum (punktum/stopp) brukes alltid i dette metodearket som desimalskilletegn for å skille mellom heltalls- og fraksjonsdelen av et desimaltall. Skilletegn for tusengrupper brukes ikke.
Enhver alvorlig hendelse som har intruffet i forbindelse med utstyret, skal rapporteres til produsenten og aktuell myndighet i det landet der brukeren og/eller pasienten er etablert.

Cobas u calibration strip

Česky
Použití
Kalibrační proužek slouží ke kalibraci analyzátoru moči **cobas u 601**. Pouze pro odborné použití.

Souhrn
Kalibrační proužek, který je připraven k použití, je vyroben z inertního šedého umělohmotného materiálu s konstantními vlastnostmi reflexance. Hodnoty kalibrace byly stanoveny s odkazem na bílý standard a jsou uloženy v software analyzátoru.

Bezpečnostní opatření a varování
Pro in vitro diagnostické použití pro zdravotnické pracovníky. Dodržujte běžná bezpečnostní opatření, nutná pro nakládání se všemi reagenци.
Infekční nebo mikrobiální odpad:
Varování: s odpadem zacházejte jako s potenciálně biologicky nebezpečným materiálem. Odpad zlikvidujte podle přijatých laboratorních pokynů a postupů.
Nebezpečí pro životní prostředí:
K určení bezpečné likvidace použijte všechny příslušné místní předpisy pro likvidaci.
Bezpečnostní listy jsou pro odborné uživatele dostupné na vyžádání.
Pro USA: Varování: Federální zákon omezuje prodej tohoto přístroje pouze lékařem nebo na jeho pokyn.

Ukladnáni a stabilita
Kalibrační proužky skladujte v původní vialce při teplotách v rozmezí 2-30 °C. Proužky nezmrazujte a nevystavujte přímému slunečnímu světlu. Když není zásobník používán, uchovávejte ho pevně uzavřený. Proužky jsou v původní vialce stabilní až do data expirace (konec měsíce), které je uvedeno na krabici a na štítku. Zkumavku skladujte v horizontální poloze.

Dodávaný materiál

- REF 06390579001, balení s 25 proužky

Potřebný materiál (ale nedodávaný se soupravou)

- REF 06390498001, analyzátor moči **cobas u 601**
- Celkové vybavení laboratoře

Zacházení
1. Z vialky vyjměte kalibrační proužek. Zvýšených částí proužku se nedotýkejte, aby se zabránilo kontaminaci a zkreslení výsledků.
2. Proužek umístěte na přenosník testovacích proužků analyzátoru. Pro správné umístění proužku dodržujte pokyny v návodu k použití analyzátoru **cobas u 601**.
3. Pro spuštění kalibrace dodržujte pokyny v návodu k použití analyzátoru **cobas u 601**. Optimálního využití stanovení dosáhnete, budete-li dodržovat pokyny uvedené v dokumentaci pro příslušný analyzátor. Pokyny ke stanovení specifické pro analyzátor vyhledejte v příslušném návodu k použití.
Za běžných podmínek se doporučuje 4týdenní kalibrační interval.

Kalibrace
Kalibrační proužky **cobas u** se používají ke kalibraci jednotky fotometru přístroje. Pro podrobnosti čtěte návod k použití přístroje.
Analyzátor moči **cobas u 601** měří zvýšené plochy proužku pomocí reflektanční fotometrie. Výsledky jsou automaticky vypočteny a zobrazeny analyzátořem jako kalibrační faktory. Pokud se získané hodnoty odchýlíly od stanovených tolerancí, je třeba kalibraci opakovat s novým proužkem. Uživatel tak může zkontrolovat, zda přístroj nefunguje špatně nebo zda není použitý proužek znečištěný či poškozený.
Více informací je uvedeno v příslušném návodu k použití analyzátoru a metodických listech všech potřebných komponent.
Tečka se v tomto metodickém listu vždy používá jako desetinný oddělovač k označení hranice mezi celými a desetinnými místy desetinného čísla. Oddělení tisíců se nepoužívá.

Jakákoli závažná nežádoucí příhoda, ke které došlo v souvislosti s dotčeným prostředkem, musí být hlášena výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, v němž je uživatel nebo pacient usazen.

Cobas u calibration strip

Slovensky
Využitie
Kalibračný prúžok sa využíva na kalibráciu analyzátoru moču **cobas u 601**. Len pre odborné použitie.

Súhrn
Kalibračné prúžky pripravené na priame použitie sú vyrobené z inertného sivého plastového materiálu s konštantnými odrazovými vlastnosťami. Kalibračné hodnoty boli určené podľa bieleho štandardu a sú uložené v softvéri analyzátoru.

Bezpečnostné opatrenia a upozornenia
Pre in vitro diagnostické použitie odborným zdravotníckym personálom. Dodržiavajte štandardné bezpečnostné opatrenia platné pre prácu so všetkými laboratórnymi reagenčiami.
Infekčný alebo mikrobiálny odpad:
Varovanie: S odpadom zaobchádzajte ako s potenciálne biologicky nebezpečným materiálom. Odpad zlikvidujte podľa schválených laboratórnych pokynov a postupov.
Environmentálne riziká:
Na určení bezpečného spôsobu likvidácie použite všetky relevantné miestne predpisy týkajúce sa likvidácie.
Bezpečnostný list je pre odborných používateľov dostupný na požiadanie.
Pre USA: Pozor: Americký federálny zákon umožňuje predaj tohto zariadenia len na základe objednávky od lekára.

Skladovanie a stabilita
Kalibračné prúžky skladujte v originálnej nádobe pri teplotách 2-30 °C. Prúžky nezmrazujte ani nevystavujte priamemu slnečnému žiareniu. Pokiaľ s nádobou nepracujete, dajte na to, aby bola pevné uzavretá. Prúžky sú stabilné v pôvodnej nádobe do dátumu expirácie (konca mesiaca), ktorý je uvedený na obale a etikete. Nádobu skladujte v horizontálnej polohe.

Dodaný materiál

- REF 06390579001, balenie s 25 prúžkami

Potrebný materiál (ale nedodávaný so súpravou)

- REF 06390498001, analyzátor moču **cobas u 601**
- Základné laboratórne vybavenie

Zaobchádzanie s produktom
1. Vyberte kalibračný prúžok z nádoby. Nedotýkajte sa vyzdvihnutej oblasti prúžku, aby nedošlo ku kontaminácii a chybným výsledkom.
2. Prúžok umiestňte do smerovacieho zariadenia pre testovací prúžok v analyzátoře. Viac informácií o správnom umiestnení nájdete v pokynoch uvedených v návode na použitie analyzátoru **cobas u 601**.
3. Viac informácií o kalibrácii nájdete v pokynoch uvedených v návode na použitie analyzátoru **cobas u 601**.

Pre optimálny priebeh stanovenia je potrebné dodržiavať pokyny pre prácu s príslušným analyzátorom uvedené v tomto dokumente. Informácie o stanovení špecifické pre analyzátor sú v príslušnom návode na obsluhu.
Za bežných podmienok sa odporúča kalibračný interval štyri týždne.

Kalibrácia
Kalibračné prúžky **cobas u** sa používajú na kalibráciu fotometrické časti analyzátorá. Podrobnosti sú uvedené v návode na obsluhu prístroja.
Analyzátor moči **cobas u 601** meria vyzdvihnutú oblasť prúžka reflexnou fotometriou. Výsledky sú automaticky vypočítané a zobrazené analyzátorom ako kalibračné faktory. Pokiaľ získané hodnoty nespadajú do špecifikovaných rozsahov, musí byť kalibrácia opakovaná s novým prúžkom. Týmto spôsobom môže používateľ skontrolovať, či prístroj pracuje správne alebo či je prúžok znečistený alebo poškodený.
Podrobné informácie nájdete v návode na obsluhu príslušného analyzátorá a v metodických listoch všetkých ostatných potrebných zložiek stanovenia.
Na oddelenie celočíslickej časti od desatinných miest sa v tomto metodickom liste používa bodka. Tisíce nie sú nijako oddelované.
Akákoľvek závažná nehoda súvisiaca s pomockou sa ohlasuje výrobcovi a príslušnému orgánu v členskom štáte, v ktorom má tento používateľ alebo pacient bydlisko.

Cobas u calibration strip

Polski
Zastosowanie
Pasek kalibracyjny służy do przeprowadzania kalibracji analizatora moczu **cobas u 601**. Wyłącznie do użytku profesjonalnego.

Podsumowanie
Gotowy do użycia pasek kalibracyjny wykonany jest z szarego obojętnego chemicznie tworzywa o stałej charakterystyce odbiciowej. Wartości kalibracji zostały określone w odniesieniu do wartości białego wzorca i przechowywane są w oprogramowaniu analizatora.

Zalecenia i środki ostrożności
Do diagnostyki in vitro prowadzonej przez pracowników służby zdrowia. Należy stosować standardowe procedury postępowania z odczynnikami.
Odpady zakaźne lub mikrobiologiczne:
Ostrzeżenie: postępować z odpadami jak z materiałem potencjalnie niebezpiecznym biologicznie. Uśwadać odpady zgodnie z przyjętymi instrukcjami i procedurami laboratoryjnymi.
Zagrożenia środowiskowe:
W celu określenia bezpiecznego sposobu usuwania odpadów, należy zastosować się do wszystkich odnośnych lokalnych przepisów tego dotyczących.
Karta charakterystyki produktu dla użytkowników profesjonalnych dostępna na życzenie.
Dla USA: Uwaga: Prawo federalne zezwala na sprzedaż niniejszego urządzenia wyłącznie na podstawie recepty lekarskiej.

Przechowywanie i trwałość
Paski kalibracyjne należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu w temperaturze pomiędzy 2-30 °C. Pasków nie należy zamrażać ani wystawiać na działanie światła słonecznego. Pojemnik z paskami należy przechowywać szczególnie zamknięty. Paski są stabilne w oryginalnym opakowaniu do upływu daty ważności (koniec miesiąca) podanej na pudełku i na etykietce. Fiolkę należy przechowywać w pozycji poziomej.

Materiały dostarczone w zestawie

- REF 06390579001, opakowanie zawierające 25 pasków

Niezbędne materiały dodatkowe (niedostarczone w zestawie):

- REF 06390498001, analizator moczu **cobas u 601**
- Ogólne wyposażenie laboratoryjne

Postępowanie
1. Wyjąć pasek kalibracyjny z pudełka. Nie dotykać wypukłych pól na pasku, ponieważ może to spowodować jego kontaminację i w rezultacie uzyskanie fałszywych wyników.
2. Prouzek umieścić na płytce bazowej transferu pasków analizatora. Pasek należy umieścić w analizatorze według wskazówek podanych w Instrukcji Obsługi **cobas u 601**.
3. Kalibrację przeprowadzić według wskazówek podanych w Instrukcji Obsługi **cobas u 601**.
W celu optymalnego działania testu należy stosować się do zaleceń zawartych w niniejszej ulotce dotyczących konkretnego analizatora. Należy postępować zgodnie z poniższą instrukcją obsługi dla operatora, uwzględniając typ aparatu.
W normalnych warunkach zaleca się przeprowadzanie kalibracji co 4 tygodnie.

Kalibracja
Paski kalibracyjne **cobas u** używane są do kalibracji fotometru analizatora. Więcej szczegółów znajduje się w Instrukcji Obsługi odpowiedniego aparatu.
Analyzátor moču **cobas u 601** mjeri zvýšené plochy páska znajdujące się na pasku metodą fotometrii odbiciowej. Wyniki są automatycznie przeliczane i wyświetlane przez analizator jako współczynniki kalibracji. Jeżeli wartości otrzymane różnią się od podanych zakresów, kalibrację należy powtórzyć używając do tego nowego paska. Pozwoli to użytkownikowi wykluczyć albo wadę paska, albo nieprawidłowe działanie aparatu.
W celu uzyskania dalszych informacji należy zapoznać się z Instrukcją Obsługi danego aparatu i ulotkami metodycznymi wszystkich niezbędnych elementów składowych.
W niniejszej ulotce metodycznej jako separatora dziesiętnego, oddzielającego liczbę całkowitą od części dziesiętnej ułamka dziesiętnego stosuje się zawsze kropkę. Separatorów oddzielających tysiące nie używa się.

Każde poważne zdarzenie, jakie miało miejsce w związku z wyrobem, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent mają siedzibę.

Cobas u calibration strip

Magyar
Felhasználási terület
Kalibrációs csík a **cobas u 601** vizelet-analízátor kalibrálására használható. Kizárólag szakmai felhasználásra.

Összefoglalás
A felhasználásra kész kalibrációs csík semleges hatású, szürke, állandó reflektácia-jellemzőkkel rendelkező műanyagból készült. A kalibrációs értékeket a fehér standardhoz viszonyítva határozták meg. Ezek az értékek be vannak építve az analízátor szoftverjébe.

Övintézkedések és figyelmeztetések
In vitro diagnosztikai alkalmazásra professzionális egészségügyi felhasználók számára. A laboratóriumi reagensek kezelésénél szükségesek az övintézkedéseket kell foganatosítani.
Fertőző vagy mikrobás hulladéok:
Vigyázat: A hulladékok biológiai veszélyforrást jelentő anyagként kell kezelni. Bármínemű keletkező hulladékananyag kidobása során az elfogadott laboratóriumi előírásoknak és eljárásoknak megfelelő módon kell eljárni.
Környezeti veszélyek:
A biztonságos kidobási mód meghatározása során az összes vonatkozó helyi szabályozást alkalmazni kell.
A biztonság átadlapot professzionális felhasználóknak kérésükre megküldik.
USA-felhasználás esetén: Figyelem! Jelen anyag orvos által történő eladása vagy felírása szövetségi törvényi korlátozás alá esik.

Tárolás és eltarthatóság
A kalibrációs csíkokat az eredeti tárolójukban, 2 és 30 °C közötti hőmérsékleten kell tárolni. A csíkokat nem szabad lefagyaszteni vagy közvetlen napfénynek kitélni. Használaton kívül a tárolóedényt szorosan lezárva kell tartani. A csíkokat az eredeti tárolójukban a dobozon és a címkén feltüntetett lejárati dátumig (a hónap végéig) lehet eltartani. A tároló vízszintes helyzetben kell tárolni.
A gyártó által biztosított anyagok

- REF 06390579001, csomag 25 csíkkal

További szükséges (de a csomagban nem található) anyagok

- REF 06390498001, **cobas u 601** vizelet-analízátor
- Általános laboratóriumi felszerelés

Kezelés
1. Vegyenek ki egy kalibrációs csíkot a tárolójából. Ne érnének hozzá a csík kiemelkedő részeihez, hogy elkerüljék az elszennyeződést és ezáltal az eredmények meghamisítását.
2. Tegyük a csíkot az analízátor tesztcsík-továbbító alapjára (transfer base). A csík helyes behelyezését a **cobas u 601** felhasználói kézikönyv ismerteti. Ennek megfelelően kell eljárni.
3. A kalibráció végrehajtása során is a **cobas u 601** felhasználói kézikönyv szerint kell eljárni. Akkor lesz optimális a vizsgálati eljárás működése, ha a jelen dokumentumnak az érintett analízátorra vonatkozó előírásai szerint járnak el. A vizsgálati eljárást érintő analízator-specifikus előírásokat a vonatkozó felhasználói kézikönyv tartalmazza.
Rutinműrűlmények esetén négy hét a javasolt kalibrációs intervallum.

Kalibráció
A **cobas u** kalibrációs csíkok a készültük fotométeregeységének kalibrációjára használhatók. A részleteket a készültük felhasználói útmutatója ismerteti.
A **cobas u 601** vizelet-analízátor reflektancia-fotometriás eljárásal megméri a csík kiemkedő részét. Az eredményeket az analízátor automatikusan kiszámítja, és a reflektancia értékeket megjeleníti a kijelzőn. Ha a kapott értékek kívül esnek a megadott tűrési tartományon, akkor a kalibrációt új csíkkal meg kell ismételni. A felhasználó így ellenőrizni tudja, hogy jól működik-e a készülték, és hogy az alkalmazott csík nincs-e bepiszkolódva vagy megrongálódva.
További információit az érintett analízátor felhasználói útmutatója és az összes szükséges öszetevő eljárásieljárása közöl.
Ez az eljárásielrás a decimális számértékek egész- és tört része közötti határ jelölésére decimális szeparátorkan elfordított bármiféle nem várt komolyabb eseményt jelenteni kell a gyártónak és azon Tagállam illetékes hatóságának, amelyben a felhasználó és/vagy a beteg telephelye található.

Cobas u calibration strip

Ελληνικά
Προοριζόμενη χρήση
Η ταινία βαθμονόμησης χρησιμοποιείται για την εκτέλεση βαθμονόμησης του αναλυτή ούρων **cobas u 601**.
Για επαγγελματική χρήση μόνο.

Περιγραφή
Η έτοιμη προς χρήση ταινία βαθμονόμησης είναι κατασκευασμένη από αδρανές γκρι πλαστικό υλικό με χαρακτηριστικό διακριτικό ανάκλαση. Οι τιμές βαθμονόμησης προοριζόστηκαν με αναφορά σε ένα λευκό πρότυπο και αποθηκεύονται στο λογισμικό του αναλυτή.

Προφυλάξεις και προειδοποιήσεις
Για in vitro διαγνωστική χρήση από επαγγελματίες υπελάς. Να τηρούνται οι συνθήκες προφυλάξης, οι οποίες απαιτούνται κατά τον χειρισμό όλων των εργαστηρίων αντιδραστήριων.

Μολυσματικά ή μικροβιακά απόβλητα:
Προειδοποίηση: να χειρίζεστε τη ταμπλέτα ως δυνητικής βιολογικά επικίνδυνα υλικά.
Απορρίψτε τα απόβλητα σύμφωνα με τις αποδεκτές οδηγίες και διαδικασίες του εργαστηρίου.
Περβιολογικοί κίνδυνοι:
Εφαρμόστε όλους τους σχετικούς τοπικούς κανονισμούς απόρριψης, για να διασφαλίσετε την ασφαλή απόρριψη.
Διπλόθετα, κατόπιν αιτήσεως, φύλλο δεδομένων ασφαλείας για επαγγελματίες χειριστές.
Για τις Η.Π.Α.: Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία περιορίζει την πώληση του προϊόντος αυτού μόνο σε ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Φύλλαζή και σταθερότητα
Φυλάσσετε τις ταινίες βαθμονόμησης στο αρχικό φυαλίδιο και σε θερμοκρασίες μεταξύ 2-30 °C. Μην καταψύχετε και μην εκθέτετε τις ταινίες σε άμεσο ηλιακό φως. Διατρείτε το δοχείο ερμητικά κλεισμένο όταν δεν χρησιμοποιείται. Οι ταινίες είναι σταθερές στο αρχικό φυαλίδιο έως την ημερομηνία λήξης (τέλος του μήνα) που αναγράφεται στο κουτί και στην ετικέτα. Φυλάσσετε το φυαλίδιο σε οριζόντια θέση.

Παρεχόμενα υλικά

- REF 06390579001, συσκευασία με 25 ταινίες

Απαιτούμενα υλικά που δεν παρέχονται

- REF 06390498001, αναλυτής ούρων **cobas u 601**
- Συνήθεις εργαστηριακές εξοπλισμός

Χειρισμός
1. Βγάλτε μια ταινία βαθμονόμησης από το φυαλίδιο. Μην αγγίξετε τις ανασχεκόμενες περιοχές της ταινίας, προκειμένου να αποτρέψετε τη μόλυνση και τη νόθευση των αποτελεσμάτων.
2. Τοποθετήστε την ταινία στη βάση μεταφοράς ταινιών εξέτασης του αναλυτή. Ακολουθήστε τις οδηγίες στο χειρίδιο χρήσης του **cobas u 601** για τη σωστή τοποθέτηση της ταινίας.
3. Ακολουθήστε τις οδηγίες στο χειρίδιο χρήσης του **cobas u 601** για να εκτελέσετε τη βαθμονόμηση.

Γιά την καλύτερη δυνατή απόδοση της ανάλυσης, ακολουθήστε τις οδηγίες που παρέχονται σε αυτό το έντυπο και αφορούν τον αναλυτή που χρησιμοποιείται. Ανατρέξτε στο αντίστοιχο χειρίδιο χρήσης για οδηγίες ανάλυσης ειδικές για τον συγκεκριμένο αναλυτή. Υπό συνθήκες ρουτίνας, το διάστημα μεταξύ των βαθμονομήσεων συνιστάται να είναι τέσσερις εβδομάδες.

Βαθμονόμηση
Οι ταινίες βαθμονόμησης **cobas u** χρησιμοποιούνται για τη βαθμονόμηση της μονάδας φωτόμετρου του αναλυτή. Για λεπτομέρειες ανατρέξτε στο χειρίδιο χρήσης του αναλυτή. Ο αναλυτής ούρων **cobas u 601** μετράει τις υπερυψωμένες περιοχές της ταινίας μέσω φωτομετρίας ανάκλασης. Τα αποτελέσματα υπολογίζονται αυτόματα και εμφανίζονται από τον αναλυτή ως συντελεστές βαθμονόμησης. Εάν οι τιμές που λαμβάνονται αποκλίνουν από τις καθορισμένες τιμές ανοχής, η βαθμονόμηση πρέπει να επαναληφθεί με μία νέα ταινία. Αυτό

επιτρέπει στον χρήστη να ελέγξει εάν ο αναλυτής dualιστοιμργεί ή εάν η ταινία που χρησιμοποιήθηκε είναι βρώμικη ή έχει υποστεί ζημιά.
Για περαιτέρω πληροφορίες, ανατρέξτε στο κατάλληλο χειρίδιο χρήσης για τον συγκεκριμένο αναλυτή και στα φύλλα μεθόδου όλων των απαραίτητων συστατικών.
Σε αυτό το φύλλο μεθόδου χρησιμοποιείται πάντοτε μια τελεία (σημγή) ως υποδιαστολή, προκειμένου να σηματοδοτεί το όριο μεταξύ του ακεραίου και του κλασματικού μέρους ενός δεκαδικού αριθμού. Δεν χρησιμοποιούνται τελείες ή διαχωριστικά στις χιλιάδες.
Οποιοδήποτε σοφόρο περιστατικό που προκύπτει σε σχέση με τη

позволява на потребителя да провери дали апаратът е неизправен или дали използваната лента е замърсена или повредена. За повече информация, моля, вижте ръководството на оператора за съответния апарат и листовките на всички необходими компоненти. В тази листовка като десетичен разделител винаги се използва точка за маркиране на границата между интегралната и дробната част в десетичните числа. При хилядите не се използват разделители. Всеки сериозен инцидент във връзка с изделието се докладва на производителя и компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

Română

Scopul utilizării

Stripul de calibrare se utilizează за калибрarea анализорului de urină **cobas u 601**. Exclusiv pentru uz profesional.

Prezentare generală

Stripul de calibrare gata de utilizare este confecționat din material plastic inert de culoare gri cu caracteristici de reflectanță constantă. Valorile de calibrare au fost determinate raportat la un standard de culoare albă și sunt stocate în software-ul analizorului.

Precauții și avertismentе

A se utiliza pentru diagnosticul in vitro pentru personalul medical de specialitate. Luați măsurile де precauție normale necesare pentru manipularea tuturor reacтивlor de laborator.

Deșeurі inefecțioase sau microbiene:

Avertisment: manipulați деșeurіle drept materiale cu potențial de risc biologic. Eliminați деșeurіle în conformitate cu instrucțiunile și procedurile de laborator acceptate.

Pericole pentru mediu incoңjurator:

Aplicați toate reglementările locale relevante privind eliminarea pentru a o efectua în condiții de siguranță.

Fișa cu date de securitate poate fi pusă la dispoziția utilizatorului de specialitate, la cerere. Pentru SUA: Atenție! Legile federale restricționează vânzarea acestui dispozitiv numai la indicația unui medic.

Depozitare și stabilitate

Depozitați stripule de calibrare în flaconul original la temperaturi între 2-30 °C. Nu congelați sau expuneți direct stripulele la razele solare. Atunci când nu este utilizat, recipientul се ține bine închis. Stripulele de testare sunt stabile în cazul stocării în flaconul original până la data expirării (ultima zi a lunii respective) specificată pe cutie și pe etichetă. Depozitați flaconul în poziție orizontală.

Материалеle furnizate

- [REF] 06390579001, pachet cu 25 de stripuri

Материалеle necesare (неfurnizate)

- [REF] 06390498001, Analizor de urină **cobas u 601**

- Echipament general de laborator

Manipulare

1. Scoateți un strip de calibrare din flacon. Nu atingeți zonele în relief ale stripului, pentru a evita contaminarea și obținerea unor rezultate incorecte.

2. Așezați stripul pe baza de transfer pentru stripul de testare al analizorului. Respectați instrucțiunile din manualul de utilizare **cobas u 601** privind poziționarea corectă a stripului.

3. Respectați instrucțiunile din manualul de utilizare al **cobas u 601** privind efectuarea calibrării. Pentru o efectuare optimă a testului, urmați instrucțiunile din acest document pentru analizor respectiv. Consultați manualul de utilizare corespunzător pentru instrucțiuni privind testele specifice analizorului.

În condiții obișnuite, се recomandă un interval de calibrare de patru săptămâni.

Calibrarea

Stripulele de calibrare **cobas u** се utilizează за калибрarea unității fotometrului instrumentului. Pentru detalii, consultați Manualul de utilizare al instrumentului.

Analizorul de urină **cobas u 601** măsoară regiunile în relief ale stripului prin intermediul fotometriei de reflectanță. Rezultatele sunt calculate automat și afișate de analizor sub forma unor factori de calibrare. În cazul în care există diferențe între valorile obținute și marjele specificate, се repetă calibrarea cu un nou strip. Această permite utilizatorului să verifice dacă instrumentul prezintă erori de funcționare sau dacă stripul utilizez prezintă impurități sau semne de deteriorare.

Pentru informații suplimentare, consultați manualul de utilizare corespunzător pentru analizorul vizat și Fișe de metode ale tuturor componentelor necesare.

În această Fișă privind metoda се utilizează întotdeauna punctul ca separator zecimal, pentru a marca linia de separație dintre partea întreagă și cea fracțională a unui numeral zecimal. Nu се utilizează separatora pentru punct.
Orice incident grav survenit la utilizarea dispozitivului trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care utilizatorul și/sau pacientul este stabil.

Eesti keel

Ettenähtud kasutamine

Kalibreerimisribasid kasutatakse kalibreerimiseks **cobas u 601** uriinianalüsaatoris. Ainult professionaalseks kasutamiseks.

Kokkuvõte

Kasutusvalmis kalibreerimisriba on valmistatud püsivate peegeldusomadustega hallist inertsest plaatematerjalist. Kalibreerimisvõrkudest määrati võrdluses valge standardiga ja need on analüsaatori tarkvaras salvestatud.

Ettevatusabinõud ja hoiaetused

In vitro diagnostiliseks kasutamiseks tehnikohi tööajatele. Kõigi laborireaktiivide käsitsemisel tuleb rakendada tavapärased ettevaatusabinõud.

Inefektiivsed või mikrobioloogiliselt jäätmed:

Hoiaetus! Käsitsege jäätmeid potentsiaalselt bioloogiliselt ohtliku materjalina. Jäätmete hävitamisel järgige heaks kiidetud laborijuhiseid ja -protsedure.

Keskonnaohud:

Ohutu hävitamise tagamiseks järgige kõiki kohalikke asjakohaseid jäätmekäitlusu nõudeid. Professionaalsetele kasutajatele on tellimisel kättesaadavad ohutusertifikaadid.

USA jaoks: Ettevastust: Föderaalseaduse alusel on selle toote müük lubatud ainult arsti poolt või arsti korraldusel.

Säilitamine ja stabiilsus

Säilitage kalibreerimisribad originaalses purgikeses 2-30 °C juures. Mitte külmutada ega lasta ribadel seista otsese päikesevalguse käes. Kui ribasid ei kasutata, hoida anum kindlalt suletuna. Originaalses purgikeses on ribad stabiilsed kuni karbil ja silili märgitud aegumisküüpäevani (kui lõpp). Hoidke purgikest horisontaalasendis.

Kaasasolevad materjalid

- [REF] 06390579001 pakk 25 ribaga

Vajalikud materjalid (ei ole lisatud)

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

- Tavapärase laborivarustus

Käsitsemine

1. Võtke kalibreerimisriba purgist välja. Saastuse ja valede tulemuste vältimiseks ärge puutuge riba kõrgendatud alasid.

2. Asetage riba analüsaatori testriba edastaluseluse. Riba õigeks paigaldamiseks järgige **cobas u 601** kasutusjuhendis toodud juhiseid.

3. Kalibreerimise teostamiseks järgige **cobas u 601** kasutusjuhendis toodud juhiseid. Analüüsimetoodi optimaalseks toimimiseks järgige käesolevas dokumendis asjassepuutuva analüsaatori kohta antud juhiseid. Analüsaatorispetsiifilisi juhiseid analüüsi kohta vaadake vastavast kasutusjuhendist. Tavatingimustes on soovitatav kalibreerimisintervall neli nädalat.

Kalibreerimine

cobas u kalibreerimisribasid kasutatakse aparaadil fotomeetri kalibreerimiseks. Lisateavet vaadake aparadi kasutusjuhendist.

cobas u 601 uriinianalüsaator mõõdab ribal olevaid kõrgendatud alasid peegeldusfotomeetria abil. Tulemused arvutatakse automaatselt ja kuvatakse analüsaatori poolt kalibreerimisteguritena. Kui saadud väärtused on väljaspool määratud piire, tuleb kalibreerimist korralta uue ribaga. See võimaldab kasutajal kontrollida, kas aparadiid on talitlushäire või kas kasutatud riba on määrdunud või kahjustatud.

Lisateabe saamiseks vt vastava analüsaatori kasutusjuhendit ja kõigi vajalike komponentide meetodite lehti.

Antud meetodite lehel kasutatakse kümnendkoha eraldajana alati punkti, et teha vahet kümnendaru ja murdavulvise osade vahel. Tuhandeliste eraldajaid ei kasutata. Seadme kasutamisega seoses tekkinud mis tahes raskest juhtumist tuleb teatada tootjale ning kasutaja ja/või patsiendi asukohariigi pädevale asutusele.

Lietuvių

Paskirtis

Kalibravimo juostelė yra naudojama **cobas u 601** šlapimo tyrimų analizatoriaus kalibravimui. Tik profesionaliam naudojimui.

Santrauka

Paruošta naudojimai kalibravimo juostelė yra pagaminta iš inertiškos pilkos plastikinės medžiagos, pasižymiūmos pastoviomis atspindėjimo savybėmis. Kalibravimo reikšmės buvo nustatytos remiantis balto spalvos etalonu ir yra saugomos analizatoriaus programinėje įrangoje.

Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Skirtas naudoti in vitro diagnostikai sveikatos priežiūros specialistams. Laikykites įprastų atsargumo priemonių, būtinų dirbant su visais laboratorijos reagentais.

Infekcinės ir mikrobiologinės atliekos:

Įspėjimas: su atliekomis dirbkite kaip su potencialiai biologiškai pavojingomis medžiagomis. Atliekas šalinkite pagal priimtas laboratorijos instrukcijas ir procedūras.

Pavojūs aplinkai:

Laikykites visų galiojančių vietinių šalinimo reglamentų, kad pasininkumėte saugų šalinimą. Saugos duomenų lapas pateikiamas profesionaliems naudotojams paprašius. Skirta JAV: DEMESIO: Federaliniai įstatymai leidžia ši prietaisą parduoti tik gydytojui arba gydytojo paskyrimu.

Laikymo sąlygos ir stabilumas

Laikykite kalibravimo juosteles originaliame buteliuke 2-30 °C temperatūroje. Neužšaldykite juostelių ir nelaukkyte jų tiesioginiuose saulės spinduliuose. Kuomet nenaudojate, laikykite talpyklą sandariai uždarytą. Juostelės originaliame buteliuke yra stabilios iki galiojimo datos (mėnesio pabaigos), nurodytos ant dėžutės ir etiketės. Laikykite buteliuką horizontaliai.

Pateiktos medžiagos

- [REF] 06390579001, pakuotė su 25 juostelėmis

Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos

- [REF] 06390498001, **cobas u 601** šlapimo analizatorius
- Bendra laboratorijos įranga

Paruošimas

1. Išimkite kalibravimo juostelę iš buteliuko. Nelieskite iškilų juostelės zonų, kad išvengtumėte užteršimo ir klaidingų rezultatų.

2. Patalpinkite juostelę į analizatoriaus tyrimo juostelių perkėlimo zoną. Laikykites **cobas u 601** naudojto vadove nurodytų tinkamo juostelės dėjimo instrukcijų.

3. Laikykites **cobas u 601** naudojto vadove nurodytų kalibravimo atlikimo instrukcijų. Kad tyrimas būtų atliktas tinkamai, laikykites šiose dokumente pateiktų analizatoriaus naudojimo instrukcijų. Specifines analizatoriai tyrimo instrukcijas skaitykite atitinkamame naudojto vadove. Rutininėmis sąlygomis rekomenduojamas keturių savaikių kalibravimo intervalas.

Kalibravimas

cobas u kalibravimo juostelės yra naudojamos instrumento fotometro kalibravimui. Detalesnės informacios ieškokite instrumento naudojto vadove.

cobas u 601 šlapimo analizatorius atspindžio fotometrijos principu tiria iškiliās juostelės zonas. Rezultatai yra apskaičiuojami automatiškai ir parodomi analizatoriaje kaip kalibravimo faktoriai. Jeigu gautos reikšmės nukrypsta nuo nurodytų leistinų ribų, kalibravimas turi būti pakartotas naudojant naują juostelę. Tai leidžia vartotojui įsitikinti ar nėra sutrikusi prietaiso funkcija, ar naudojama juostelė nėra purvina ar pažeista. Išsamesnės informacijos ieškokite jus dominančio prietaiso naudojto vadove ir visų reikalingų komponentų pakuočių informacinuose lapeliuose.

Šiuose informaciniuose lapeliuose kaip desimtaininės trupmenos skyriklis visada naudojamas taškas, skiriantis sveikąjį skaičių nuo desimtaininės trupmenos skaitmenų. Tūkstantį skyrikliui nenaudojami. Bet koks rimtas įvykis, kurio atsiradimas yra susijęs su prietaiso naudojimu, turėtų būti pranešamas gamintojui ir kompetentingai valstybės narės, kurioje yra naudojotas ir / ar pacientas, institucijai.

Latviešu

Patīviējuma mērkis

Kalibrācijas strēmēli izmanto urīna analizatora **cobas u 601** kalibrācijai. Tikai profesionālāi lietošanai.

Vispārējs apraksts

Lietošanai gatāva kalibrācijas strēmēle ir izgatavota no inerta, pelēka plastmasas materiāla ar konstantu atstarotājspēju. Kalibrācijas vērtības noteiktas attiecībā pret „balto standartu”, un tās tiek glabātas analizatora programmatūrā.

Piesardzības pasākumi un brīdinājumi

Veselības aprūpes speciālistiem lietošanai in vitro diagnostikā. Ievērojiet standartā piesardzības pasākumus, kas noteikti darbam ar jebkādiem laboratorijas reagentiem.

Infekciozi vai mikrobioloģiski atliekas:

Brīdinājums: rīkoties ar atkritumiem kā ar materiāliem, kas var būt bioloģiski bīstami. Atbrīvoties no atkritumiem saskaņā ar pieņemtajām laboratorijas norādēm un procedūram. Apraudzējums videi: drošai utilizācijai ievērojiet visus attiecīnāmos vietējos noteikumus par utilizāciju. Pēc pieprasījuma profesionāliem lietotājiem ir pieejama drošības data lapa. ASV: Uzmanību! saskaņā ar federālajiem tiesību aktiem šo ierīci ir atļauts iegādāties tikai no ārsta vai ar ārsta rīkojumu.

Glabāšana un stabilitāte

Uzglabājiet kalibrācijas strēmēles oriģinālajā pudelītē 2-30 °C temperatūrā. Nesasaldējiet strēmēles un nepakļaujiet tās tiešu saules staru ietekmei. Kad strēmēles netiek izmantotas, uzglabājiet konteineri cieši aizvērtu. Strēmēles ir stabiļas, uzglabājot oriģinālajā pudelītē līdz derīguma termiņa beigū datumam, kas norādīts uz kārbas un etiķetes (līdz mēneša beigām).

Uzglabājiet pudelīti stāvus.

Nodrošinātie materiāli

- [REF] 06390579001, iepakojums ar 25 strēmēlēm

Nepieciešamie, bet komplektā neiekļautie materiāli

- [REF] 06390498001, Urīna analizators **cobas u 601**

- Vispārējs laboratorijas aprīkojums

Lietošana

1. Izņemiet no pudelītes kalibrācijas strēmēli. Nepieskarieties strēmēles paaugstinātajām daļām, lai nepiesārņotu strēmēles un nepieļautu kļūdainu rezultātu iespējamiību.

2. Novietojiet strēmēli uz analizatora teststrēmēju padaves pamatnes. Izpildiet **cobas u 601** lietotāja rokasgrāmatā sniegtās instrukcijas par strēmēles pozicionēšanu.

3. Lai veiktu kalibrāciju, izpildiet **cobas u 601** lietotāja rokasgrāmatā sniegtās instrukcijas. Lai nodrošinātu optimālu testa procesu, ievērojiet norādījumus, kas šajā dokumentā sniegti attiecībā uz izmantoto analizatoru. Instrukcijas testiem konkrētajam analizatoram, ko izmantojat, skatiet attiecīgajam analizatoram paredzētajā testa instrukcijā. Normālos darba apstākļos ieteicamās kalibrācijas intervāls ir četras nedēļas.

Kalibrācija

Iekārtas fotometrijas moduļa kalibrācijai izmanto **cobas u** kalibrācijas strēmēles. Plašāku informāciju skatiet iekārtas lietotāja rokasgrāmatā.

Urīna analizators **cobas u 601** mēra strēmēles paaugstinātās daļas ar atstarošanas fotometrijas palīdzību. Analizators automātiski aprēķina rezultātus un uzrāda tos kā kalibrācijas koeficientus. Ja iegūtais vērtības atšķiras no norādītajām pielaides vērtībām, kalibrācija jāatkārto, izmantojot jaunu strēmēli. Šādi lietotājs var noskaidrot, vai iekārtai radušies darbības traucējumi vai arī izmantotā strēmēle ir netīra vai bojāta. Vairāk informācijas, līdz, skatiet izmantotā analizatora lietotāja rokasgrāmatā un visu nepieciešamo sastāvdaļu metožu lapās. Šajā temēlos lapā kā decimālatdaiļājs, kas iezīmē robežu starp decimāldaļskaitļa veselo un daļveida daļu, visur izmantots punkts. Tūkstošus atdaiļāji netiek izmantoti.

Ja saistībā ar ierīci radies nopietns incidents, par to jāziņo ražotājam un dalībvalsts, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients, atbildīgajai iestādei.

Русский

Назначение

Калибровочные тест-полоски используются для калибровки анализатора осадка мочи **cobas u 601**.

Только для профессионального использования.

Теоретическое обоснование

Готовая к использованию калибровочная тест-полоска изготовлена из инертного серого пластика с постоянным коэффициентом отражения. Значения калибровки были определены относительно эталона белого цвета и сохранены в программном обеспечении анализатора.

Меры предосторожности и предупреждения

Для in vitro диагностики для использования квалифицированным медицинским персоналом. Соблюдайте стандартные меры предосторожности, требуемые при обращении со всеми лабораторными реагентами.

Отходы из инфекционных отделений или микробиологических лабораторий:

Предупреждение: обращайтесь с отходами как с потенциально биологически опасным материалом. Утилизируйте отходы в соответствии с утвержденными инструкциями и методами.

Вредное воздействие на окружающую среду:

Применяйте все соответствующие местные правила безопасной утилизации.

Паспорт безопасности предоставляется профессиональному пользователю по запросу. Для США: Внимание: Федеральный закон ограничивает данного устройства, разрешена продажа только врачу или по его указанию.

Хранение и стабильность

Храните калибровочные тест-полоски в оригинальном флаконе при 2-30 °C. Не замораживайте и не подвергайте тест-полоски воздействию прямых солнечных лучей. Храните контейнер плотно закрытым, когда он не используется. Полоски стабильны при хранении в оригинальном флаконе до окончания срока годности (до конца месяца), указанного на упаковке и этикетке. Храните флакон в горизонтальном положении.

Состав набора

- [REF] 06390579001, упаковка на 25 полосок

Необходимые материалы (не входят в набор)

- [REF] 06390498001, анализатор осадка мочи **cobas u 601**

- Общее лабораторное оборудование

Приготовление рабочего раствора реагента

- Извлеките калибровочную полоску из пробирки. Не трогайте приподнятые места полоски во избежание загрязнения и получения ложных результатов.
- Поместите полоску на основание для переноса тестовых полосок на анализаторе. Для правильного расположения полоски, следуйте инструкциям, приведенным в руководстве по эксплуатации **cobas u 601**.
- Для выполнения калибровки следуйте инструкциям, приведенным в руководстве по эксплуатации **cobas u 601**.

Для получения оптимальных результатов исследования строго следуйте указаниям настоящей инструкции применительно к используемому анализатору. Подробную информацию по работе с анализатором можно найти в соответствующем Руководстве пользователя.

В стандартных условиях рекомендуется интервал между калибровками четыре недели.

Калибровка

Калибровочные полоски **cobas u** используются для калибровки фотометрического компонента анализатора. Для получения детальной информации смотрите руководство по эксплуатации прибора.

Анализатор осадка мочи **cobas u 601** исследует поле тест-полоски с помощью отражательной фотометрии. Результаты автоматически рассчитываются и отображаются анализатором в виде калибровочных факторов. Если полученные значения отличаются от указанных допусков, калибровку необходимо повторить с использованием новой полоски. Это позволяет пользователю исключить сбоя в работе прибора, загрязнение или повреждение используемой полоски.

Для получения дополнительной информации обращайтесь к соответствующему руководству оператора для конкретного анализатора и к инструкциям для всех необходимых компонентов.

Точка в данной инструкции всегда используется для разделения десятичных разрядов, чтобы отметить границу между целыми и дробными частями десятичного числа.

Разделители для групп разрядов не используются.

О любом серьезном происшествии, связанном с изделием, необходимо сообщить производителю и в компетентный орган государства — члена ЕС, в котором находится пользователь и/или пациент.

Українська

Призначення

Калібрувальні смужки використовуються для калібрування аналізатора сечі **cobas u 601**. Тільки для професійного використання.

Зведена інформація

Готові до використання калібрувальні смужки виготовлено з інертного сірого пластику з постійним характеристиками відбиття. Значення калібрування було встановлено відносно білого стандарту; вони зберігаються в програмному забезпеченні аналізатора.

Запобіжні заходи і попередження

Для працівників системи охорони здоров'я при проведенні діагностики in vitro. Дотримуйтеся звичайних застережних заходів, необхідних для роботи з усіма лабораторними реактивами.

Інфекційні або мікробні відходи:

Попередження: поведьтєся з відходами як з біологічно небезпечними матеріалами. Утилізуйте відходи відповідно до прийнятих лабораторних інструкцій та процедур.

Фактори, що становлять небезпеку для навколишнього середовища:

Для визначення способу безпечної утилізації застосуйте всі відповідні норми місцевого законодавства щодо утилізації.

Паспорт безпеки надається професійним користувачем за запитом.

Для США: Увага: Федеральний закон обмежує продаж цього приладу тільки лікарям або за його замовленням.

Умови зберігання й стабільність

Зберігати калібрувальні смужки слід в оригінальному флаконі за температури 2–30 °C. Не заморозувати та захищати від прямого сонячного світла. Флакон слід зберігати щільно закритим, коли він не використовується. Смужки стабільні за умови зберігання в оригінальному флаконі до закінчення терміну придатності (до кінця місяця), вказаного на коробці та етикетці. Зберігати флакон у горизонтальному положенні.

Матеріали, що входять до комплекту поставки

- [REF] 06390579001, упаковка з 25 смужками

Необхідні матеріали (не входять до комплекту)

- [REF] 06390498001, аналізатор сечі **cobas u 601**
- Лабораторне обладнання загального призначення

Використання