




<span><span></span></span>	<b><span>REF</span> 11379194</b>	<span></span>
<b>Italiano</b>		

**Finalità d'uso**

La striscia di calibrazione Control-Test M viene impiegata per eseguire la calibrazione dei fotometri a riflessione Miditron M, Miditron Junior II, Supertron, Urilux S, **cobas u** 411, Urisys 1800 ed Urisys 1100 nonché per controllare le prestazioni degli analizzatori.

##### 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 del rispettivo strumento.

##### Precauzioni e avvertenze

Per uso diagnostico *in vitro*. Osservare le precauzioni normalmente adottate nella manipolazione dei reagenti di laboratorio. Lo smaltimento di tutti i rifiuti deve avvenire secondo le direttive locali. Non immergere la striscia di calibrazione nell'urina. Le strisce sono destinate solo ad essere monouso.

##### Utilizzo dei reattivi

Pronti all'uso.

##### Conservazione e stabilità

Conservare le strisce di calibrazione nel flacone originario a 2–30 °C. Non congelare le strisce. Conservarle al riparo dalla luce diretta del sole. Le strisce sono stabili fino alla data di scadenza (fine del mese) indicata sulla scatola e sull'etichetta se conservate nel flacone originario. Non usare la striscia oltre la data di scadenza indicata. Conservare il recipiente ben chiuso quando non è in uso. Richiudere il contenitore ermeticamente subito dopo aver tolto una striscia. Conservare la provetta in posizione orizzontale.

##### Materiali a disposizione

- Confezione da 50 strisce,  11379194

##### Materiali necessari (ma non forniti)

- Analizzatori Miditron M, Miditron Junior II, Supertron, Urilux S, **cobas u** 411, Urisys 1800 o Urisys 1100 per l'analisi delle urine
- Normale attrezzatura da laboratorio

##### Esecuzione

Per informazioni dettagliate relative alla calibrazione e ai controlli delle prestazioni, consultare il manuale d'uso del rispettivo strumento.

- Togliere una striscia di calibrazione dal flacone. Non toccare le aree elevate della striscia per evitare contaminazioni e, quindi, risultati falsi.
- Inserire la striscia nell'analizzatore. Per un posizionamento corretto della striscia, seguire le istruzioni riportate nel manule d'uso dello strumento.
- Per eseguire la calibrazione, consultare il manuale d'uso. In condizioni di routine, si consiglia un intervallo di calibrazione di 2 settimane (1 settimana per gli analizzatori Urilux S ed Urisys 1100, 4 settimane per gli analizzatori **cobas u** 411 ed Urisys 1800).

##### Calibrazione

L'analizzatore misura le aree elevate della striscia mediante la fotometria a riflessione. I risultati vengono calcolati automaticamente e visualizzati dallo strumento come valori di riflessione. Per l'interpretazione di tali valori, consultare la rispettiva sezione nel manuale d'uso. 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.

##### Letteratura

Manuale d'uso del rispettivo analizzatore.

##### Simboli

I seguenti simboli vengono impiegati nelle confezioni di reattivi per i sistemi di laboratorio di Roche.

	Utilizzare entro		Fabbricante
	Codice del lotto		Consultare le istruzioni per l'uso


## PDF-X3-Druckdaten - Helmut Benz KG


<span><span></span></span>	<b><span>IVD</span></b> Dispositivo medico-diagnostico in vitro	<span></span>
<span><span></span></span>	Limiti di temperatura (Conservare a)	

COBAS, COBAS U, MIDITRON, SUPERTRON, URILUX and URISYS are trademarks of Roche

© 2010, Roche Diagnostics

## CE

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

<span><span></span></span>	<b><span>IVD</span></b> Dispositivo médico para diagnóstico in vitro	<span><span></span></span>
<span><span></span></span>	Limites de temperatura (Conservar a)	

<span><span></span></span>	<b><span>REF</span> 11379194</b>	<span></span>
<b>Português</b>		

##### Utilização prevista

A tira de calibração Control-Test M é utilizada para calibrar os fotômetros de reflectância Miditron M, Miditron Junior II , Supertron, Urilux S **cobas u** 411, Urisys 1800 e Urisys 1100 e verificar o desempenho dos analisadores.

##### Resumo

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 respectivo.

##### Avisos e precauções

Para utilização em diagnóstico in vitro. Respeite as precauções normais de manuseamento de reagentes laboratoriais. Elimine todos os resíduos de acordo com os regulamentos locais. Não imergir as tiras de calibração na urina. As tiras são de utilização única.

##### Preparação dos reagentes

Pronto a ser utilizado.

##### Armazenamento e estabilidade

Conserve as tiras de calibração no frasco original a uma temperatura de 2-30 °C. Não congele nem expônha as tiras à luz solar directa. As tiras são estáveis no frasco original até ao fim do prazo de validade (fim do mês) indicado na embalagem e no rótulo. Não utilize a tira-teste fora do prazo de validade especificado. Mantenha a embalagem bem fechada quando não estiver a ser utilizada. Imediatamente depois de retirar as tiras-teste, tapar muito bem o recipiente. Guarde o tubo na posição horizontal.

##### Materiais fornecidos

- Embalagem com 50 tiras-teste,  11379194

##### Materiais necessários (mas não fornecidos)

- Analisador de urianálises Miditron M, Miditron Junior II, Supertron, Urilux S, **cobas u** 411, Urisys 1800 ou Urisys 1100.
- Equipamento normal de laboratório.

##### Ensaio

Consulte o Manual do Operador do respectivo analisador para informações adicionais sobre a calibração e verificação do desempenho.
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 analisador. Siga as instruções do Manual do Operador por forma a proceder à colocação correcta da tira.
3. Consulte o Manual do Operador para realizar uma calibração. Em condições de rotina, recomenda-se um intervalo de calibração de duas semanas (uma semana com os analisadores Urilux S e Urisys 1100, quatro semanas com os analisadores **cobas u** 411 e Urisys 1800).

##### Calibração

O analisador analisa a zona superior da tira por fotometria de reflectância. Os resultados são calculados automaticamente e impressos

como valores de reflectância pelo analisador. Para a interpretação destes valores, consulte a secção apropriada do Manual do Operador. 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.

##### Bibliografia

Manual do Operador do analisador respectivo.

##### Símbolos

Os símbolos que se seguem são utilizados na rotulagem dos sistemas de laboratório Roche.

	Prazo de validade		Fabricante
	Código do lote		Consulte as instruções de utilização

<span><span></span></span>	<b><span>IVD</span></b> Dispositivo médico para diagnóstico in vitro	<span><span></span></span>
<span><span></span></span>	Limites de temperatura (Conservar a)	

<span><span></span></span>	<b><span>REF</span> 11379194</b>	<span></span>
<b>COBAS, COBAS U, MIDITRON, SUPERTRON, URILUX and URISYS</b> are trademarks of Roche		

© 2010, Roche Diagnostics

## CE

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

<span><span></span></span>	<b><span>IVD</span></b> Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek	<span><span></span></span>
<span><span></span></span>	Temperatuurlimiet (Bewaren bij)	

<span><span></span></span>	<b><span>REF</span> 11379194</b>	<span></span>
<b>Nederlands</b>		

##### Toepassing

De Control-Test M-kalibratiestrook wordt gebruikt voor het kalibreren van de Miditron M-, Miditron Junior II-, Supertron-, Urilux S-, **cobas u** 411-, Urisys 1800- en Urisys 1100-reflectiefotometers en voor het controleren van het functioneren van deze analyseapparaten.

##### Samenvatting

De gebruiksklare kalibratiestrook is vervaardigd van inerte, grijze kunststof met constante reflectiekenmerken. De kalibratiewaarden zijn bepaald ten opzichte van een witte standaard en worden opgeslagen in de software van het betreffende analyseapparaat.

##### Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen

Voor in vitro diagnostisch gebruik. Tref de voorzorgsmaatregelen, die gebruikelijk zijn voor het werken met laboratoriumreagentia. De verwijdering van alle afvalmaterialen dient in overeenstemming te zijn met de lokale voorschriften. Dompel de kalibratiestrook niet onder in urine. De stroken zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik.

##### Behandeling van de reagentia

Gereed voor gebruik.

##### Opslag en houdbaarheid

Bewaar de kalibratiestroken in de originele flacon bij een temperatuur tussen 2 en 30 °C. De stroken mogen niet worden ingevroren of bloot worden gesteld aan direct zonlicht. De stroken zijn in de originele flacon houdbaar tot de op de verpakking en het etiket vermelde vervaldatum (eind van de maand). Gebruik de stroken niet na de aangegeven vervaldatum. Houd de flacon goed afgesloten, als de kalibratiestroken niet worden gebruikt. Sluit de flacon na het uithalen van een strook onmiddellijk weer goed af met de dop. Bewaar de flacon in horizontale positie.

##### Geleverde materialen

- Verpakking met 50 stroken,  11379194

##### Benodigde materialen (doch niet bij de levering inbegrepen)

- Miditron M-, Miditron Junior II-, Supertron-, Urilux S-, **cobas u** 411-, Urisys 1800- of Urisys 1100-urineanalyseapparaat.
- Algemeen gebruikelijke laboratoriumapparatuur en -benodigdheden.

##### Uitvoering

Raadpleeg de handleiding van het betreffende analyseapparaat voor gedetailleerde informatie over kalibratie en functiecontroles.
1. Neem een kalibratiestrook uit de flacon. Raak de verhoogde delen van de strook niet aan om contaminatie en onjuiste resultaten te vermijden.
2. Plaats de strook in het analyseapparaat. Volg de aanwijzingen in de handleiding voor het correct plaatsen van de strook zorgvuldig op.
3. Volg de aanwijzingen in de handleiding voor het uitvoeren van de kalibratie op. Onder routinematige omstandigheden wordt een kalibratie-interval van twee weken aanbevolen (echter: één week voor Urilux S- en Urisys 1100-analyseapparaten en vier weken voor **cobas u** 411- en Urisys 1800-analyseapparaten).

##### Kalibratie


Het analyseapparaat meet de verhoogde delen van de strook door middel van reflectiefotometrie. De resultaten worden automatisch door het analyseapparaat berekend en afgedrukt als reflectiewaarden. Raadpleeg voor interpretatie van deze waarden het relevante hoofdstuk van de handleiding. Als de verkregen waarden afwijken van de gespecificeerde toleranties, dient de kalibratie te worden herhaald met een nieuwe strook. Hierdoor kan de gebruiker controleren of het apparaat slecht functioneert of dat de gebruikte strook vuil of beschadigd is.

##### Literatuurverwijzingen

Handleiding van het betreffende analyseapparaat.

##### Symbolen

De volgende symbolen worden gebruikt bij het labelen van de laboratoriumsystemen van Roche.

	Houdbaar tot		Fabrikant
	Lot nummer		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing

<span><span></span></span>	<b><span>IVD</span></b> Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek	<span><span></span></span>
<span><span></span></span>	Dit product voldoet aan de eisen van de Europese Richtlijn 98/79/EG betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek	

<span><span></span></span>	<b><span>REF</span> 11379194</b>	<span></span>
<b>COBAS, COBAS U, MIDITRON, SUPERTRON, URILUX and URISYS</b> are trademarks of Roche		

<span><span></span></span>	<b><span>REF</span> 11379194</b>	<span></span>
<b>Ελληνικά</b>		

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

<span><span></span></span>	<b><span>IVD</span></b> In Vitro Diagnostisch Ιατροτεχνολογικό προϊόν	<span><span></span></span>
<span><span></span></span>	Περιορισμοί θερμοκρασίας (Αποθήκευση σε)	

<span><span></span></span>	<b><span>REF</span> 11379194</b>	<span></span>
<b>Ελληνικά</b>		

<span><span></span></span>	<b><span>REF</span> 11379194</b>	<span></span>
<b>Ελληνικά</b>		

##### Προοριζόμενη χρήση

Η ταινία βαθμονόμησης Control-Test M χρησιμοποιείται για τη διενέργεια βαθμονόμησης στα φωτόμετρα ανάκλασης Miditron M, Miditron Junior II, Supertron, Urilux S, **cobas u** 411, Urisys 1800 και Urisys 1100, καθώς και για τον έλεγχο της απόδοσης των αναλυτών.

##### Περιληψη

Η έτοιμη προς χρήση ταινία βαθμονόμησης κατασκευάζεται από αδρανές κρύζο πλαστικό υλικό που διαθέτει χαρακτηριστικά σταθερής ανάκλασης. Οι τιμές βαθμονόμησης έχουν προσδιοριστεί με αναφορά σε ένα λευκό πρότυπο και είναι αποθηκευμένες στο λογισμικό του αντίστοιχου αναλυτή.

##### Προφυλάξεις και προειδοποιήσεις

Για in vitro διαγνωστική χρήση.
Να τηρούνται οι συνθήσεις προφυλάξεις οι οποίες απαιτούνται κατά το χειρισμό όλων των εργαστηριακών αντιδραστηρίων.
Η απόρριψη των αποβλήτων θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
Μην εμβυθίζετε την ταινία βαθμονόμησης σε ούρα. Οι ταινίες έχουν σχεδιαστεί για μία μόνο χρήση.

##### Χειρισμός των αντιδραστηρίων

Έτοιμα προς χρήση.

##### Φύλαξη και σταθερότητα

Φυλάξτε τις ταινίες βαθμονόμησης στο αρχικό φιαλίδιο, σε θερμοκρασία 2-30 °C. Μην καταψύχετε και μην εκθέτετε τις ταινίες στο άμεσο ηλιακό φως. Οι ταινίες διατηρούνται σταθερές στο αρχικό φιαλίδιο έως την ημερομηνία λήξης (τέλος του μήνα) που αναγράφεται στο κουτί και στην ετικέτα. Μη χρησιμοποιείτε την ταινία μετά την καθορισμένη ημερομηνία λήξης. Φυλάξτε τον περιέκτη καλά κλεισμένο όταν δε χρησιμοποιείται. Σφίξτε καλά το πώμα του περιέκτη μετά την αφαίρεση μιας ταινίας. Φυλάξτε το σωληνάριο σε οριζόντια θέση.

##### Παρεχόμενα υλικά

- Συσκευασία με 50 ταινίες,  11379194

##### Απαιτούμενα υλικά που δεν παρέχονται

- Αναλυτής ούρων Miditron M, Miditron Junior II, Supertron, Urilux S, **cobas u** 411, Urisys 1800 ή Urisys 1100.
- Συνήθης εργαστηριακός εξοπλισμός.

##### Ανάλυση

Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του αντίστοιχου αναλυτή για λεπτομερή στοιχεία σχετικά με τη βαθμονόμηση και τους ελέγχους απόδοσης.
1. Αφαιρέστε μια ταινία βαθμονόμησης από το φιαλίδιο. Μην αγγίζετε τις ανυψωμένες επιφάνειες της ταινίας, προκειμένου να αποφύγετε την επιμόλυνση και την παραποίηση των αποτελεσμάτων.
2. Εισαγάγετε την ταινία στον αναλυτή. Ακολουθήστε τις οδηγίες του εγχειριδίου χρήσης για τη σωστή τοποθέτηση της ταινίας
3. Εκτελέστε τη βαθμονόμηση σύμφωνα με το εγχειρίδιο χρήσης. Υπό συνθήκες κανονικής λειτουργίας, συνιστάται η εκτέλεση βαθμονόμησης ανά διαστήματα δύο εβδομάδων (μία εβδομάδα για τους αναλυτές Urilux S και Urisys 1100, τέσσερις εβδομάδες για τους αναλυτές **cobas u** 411 και Urisys 1800).

##### Βαθμονόμηση



Ο αναλυτής μετρά τις ανυψωμένες επιφάνειες της ταινίας μέσω φωτομετρίας ανάκλασης. Τα αποτελέσματα υπολογίζονται αυτόματα και εκτυπώνονται από τον αναλυτή ως τιμές ανάκλασης. Για την ερμηνεία αυτών των τιμών, ανατρέξτε στη σχετική ενότητα του εγχειριδίου χρήσης. Εάν οι τιμές που λαμβάνονται αποκλίνουν από τις καθορισμένες ανοχές, η βαθμονόμηση θα πρέπει να επαναληφθεί με μια νέα ταινία. Αυτό επιτρέπει στο χρήστη να ελέγξει εάν ο αναλυτής παρουσιάζει δυσλειτουργία ή εάν η ταινία που χρησιμοποιήθηκε είναι ακάθαρτη ή κατεστραμμένη.

##### Βιβλιογραφία

Εγχειρίδιο χρήσης του αντίστοιχου αναλυτή.

##### Σύμβολα

Τα παρακάτω σύμβολα χρησιμοποιούνται στην επισήμανση των συστημάτων εργαστηρίου της Roche.


	Ημερομηνία λήξης		Κατασκευαστής
	Αριθμός Παρτίδας		Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης

<span><span></span></span>	<b><span>IVD</span></b> In Vitro Διαγνωστικό Ιατροτεχνολογικό προϊόν	<span><span></span></span>
<span><span></span></span>	Περιορισμοί θερμοκρασίας (Αποθήκευση σε)	

<span><span></span></span>	<b><span>REF</span> 11379194</b>	<span></span>
<b>COBAS, COBAS U, MIDITRON, SUPERTRON, URILUX and URISYS</b> are trademarks of Roche		

© 2010, Roche Diagnostics

## CE

	Roche Diagnostics GmbH Sandhofer Strasse 116 D-68305 Mannheim www.roche.com Made in Germany
---	---



**05868963001(01)**  
R1 (black)