

EC Declaration of Conformity

as per Annex IV of the Regulation EU 2017/746 on in-vitro diagnostic medical devices

Manufacturer: Roche Diagnostics GmbH
Address: Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim
Germany

Single Registration Number: DE-MF-000006260

Roche Diagnostics GmbH, under the sole responsibility, declares that the product/the product line

Product name: cobas u 601 urine analyzer

Cat.-No.: 06390498001

Basic UDI-DI: 761333600972BB

Risk Class: ☐ A ☒ B ☐ C ☐ D

Conformity Route: ☐ Self-Declaration of Conformity (Class A)
☒ Technical Documentation Assessment Class B/C – Annex IX
☐ Technical Documentation Assessment Class B/C/D for Self-Testing – Annex IX
☐ Technical Documentation Assessment Class B/C/D for Near-Patient Testing – Annex IX
☐ Technical Documentation Assessment Class C/D for Companion Diagnostics – Annex IX

Certificates: ☒ EU QM Certificate No.: V12 010283 0639
☐ EU Technical Documentation Assessment Certificate No. (Near-Patient Testing, Self-Testing and Companion Diagnostics):

Other: ☐ Common Specifications:

Notified Body (NB) Name: TÜV Süd Product Service GmbH
NB Address: Ridlerstraße 65
80339 Munich
Germany
NB Ident. No.: 0123

to which this declaration relates fulfils the requirements of Regulation EU 2017/746 on in-vitro diagnostic medical devices

and

- fulfills the requirements of DIRECTIVE 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 (RoHS) on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment.

and

- fulfills the requirements of Directive 2014/53/EU of the European Parliament and Council of 16 April 2014 (RED) relating to the making available on the market of radio equipment.

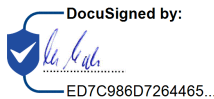
Mannheim, 15 September 2021

Roche Diagnostics GmbH

ppa./ on behalf of the company


A7F0BA9FE91A46A...
Ralf Zielenski
Head Q&R Compliance, PRRC RDG
Centralised and Point of Care Solutions

i.V./on behalf of the company


ED7C986D7264465...
Dr. Thomas Mall
Director Global Regulatory Affairs
Centralised and Point of Care Solutions

Contact address:

Roche Diagnostics GmbH
Abt./Dept. Global Regulatory Affairs
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim
Germany

EC Declaration of Conformity

as per Annex IV of the Regulation EU 2017/746 on in-vitro diagnostic medical devices

Manufacturer: Roche Diagnostics GmbH
Address: Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim
Germany

Single Registration Number: DE-MF-000006260

Roche Diagnostics GmbH, under the sole responsibility, declares that the product/the product line

Product name: cobas u 701 microscopy analyzer

Cat.-No.: 06390501001

Basic UDI-DI: 761333600973BD

Risk Class: ☐ A ☒ B ☐ C ☐ D

Conformity Route: ☐ Self-Declaration of Conformity (Class A)
☒ Technical Documentation Assessment Class B/C – Annex IX
☐ Technical Documentation Assessment Class B/C/D for Self-Testing – Annex IX
☐ Technical Documentation Assessment Class B/C/D for Near-Patient Testing – Annex IX
☐ Technical Documentation Assessment Class C/D for Companion Diagnostics – Annex IX

Certificates: ☒ EU QM Certificate No.: V12 010283 0639
☐ EU Technical Documentation Assessment Certificate No. (Near-Patient Testing, Self-Testing and Companion Diagnostics):

Other: ☐ Common Specifications:

Notified Body (NB) Name: TÜV Süd Product Service GmbH
NB Address: Ridlerstraße 65
80339 Munich
Germany
NB Ident. No.: 0123

to which this declaration relates fulfils the requirements of Regulation EU 2017/746 on in-vitro diagnostic medical devices

and

- fulfills the requirements of DIRECTIVE 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 (RoHS) on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment.

and

- fulfills the requirements of Directive 2014/53/EU of the European Parliament and Council of 16 April 2014 (RED) relating to the making available on the market of radio equipment.

Mannheim, 15 September 2021

Roche Diagnostics GmbH

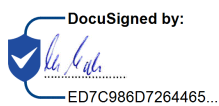
ppa./ on behalf of the company

DocuSigned by:

A7F0BA9FE91A46A...

Ralf Zielenski
Head Q&R Compliance, PRRC RDG
Centralised and Point of Care Solutions

i.V./on behalf of the company

DocuSigned by:

ED7C986D7264465...

Dr. Thomas Mall
Director Global Regulatory Affairs
Centralised and Point of Care Solutions

Contact address:

Roche Diagnostics GmbH
Abt./Dept. Global Regulatory Affairs
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim
Germany

REF		CONTENT	SYSTEM
06390552001	06390552500	▽ 400	Analizorul de microscopie cobas u 701

Română**Scopul utilizării**

cobas u cuvette este o casetă care conține cuve pentru determinarea cantitativă in vitro a eritrocitelor și a leucocitelor, determinarea semicantitativă a celulelor epiteliale scuamoase și nescuamoase, a bacteriilor, a cilindrilor hialini și determinarea calitativă a cilindrilor patologici, a cristalelor, a levurilor, a mucusului și a spermei în urină cu analizorul de microscopie **cobas u 701**. Aceste determinări sunt utile în evaluarea tulburărilor renale și a infecțiilor de tract urinar.

Exclusiv pentru uz profesional.

Prezentare generală

Cuvele sunt utilizate pentru a oferi posibilitatea efectuării examenului sedimentului urinar cu analizorul de microscopie **cobas u 701**.

Precauții și avertismente

Destinat utilizării de către personalul de laborator pentru diagnosticul in vitro. Luați măsurile de precauție normale necesare pentru manipularea tuturor reactivilor de laborator.

Deșeuri infecțioase sau microbiene:

Avertisment: manipulați deșeurile ca și cum ar fi materiale cu potențial de risc biologic. Eliminați deșeurile în conformitate cu instrucțiunile și procedurile de laborator acceptate.

Pericole pentru mediul înconjurător:

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.

Depozitare și stabilitate

Depozitați **cobas u** cuvette la 2-40 °C.

Materialele furnizate

- [REF] 06390552001, **cobas u** cuvette cu 400 de cuve

Materialele necesare (nefurnizate)

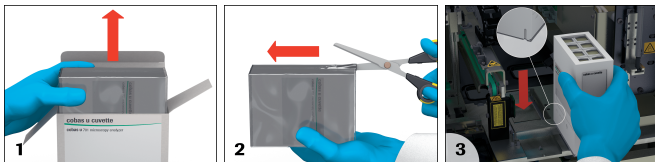
- [REF] 06390501001, analizor de microscopie **cobas u 701**
- Echipament general de laborator

Manipularea

Gata de utilizare.

1. Desfaceți cutia de hârtie și scoateți **cobas u** cuvette.
2. Îndepărtați folia de plastic de pe recipientul cuvei cu ajutorul foarfecelor.
3. Introduceți imediat **cobas u** cuvette în analizorul de microscopie **cobas u 701**.

Respectați instrucțiunile afișate pe ecran de sistemul de asistență al instrumentului privind introducerea și poziționarea corectă.



Notă: Nu deschideți **cobas u** cuvette.

Nu atingeți cuvele. Este interzisă reintroducerea cuvelor în recipientul pentru cuvă, deoarece în acest caz nu se poate garanta performanța măsurătorii efectuate de sistem.

Nu scoateți recipientul care conține cuvele incomplet utilizate în timpul funcționării analizorului.

Țineți întotdeauna recipientul pentru cuve parțial folosite în poziție verticală odată cu scoaterea acestuia din analizorul de microscopie **cobas u 701**.

Inversarea poziției recipientului pentru cuve poate afecta posibilitatea utilizării cuvelor rămase.

Pentru o efectuare optimă a testului, urmați instrucțiunile din acest document pentru analizorul respectiv. Consultați manualul de utilizare corespunzător pentru instrucțiuni privind testele specifice analizorului.

Performanța aplicațiilor nevalidate de compania Roche nu este garantată și trebuie definite de utilizator.

Date de performanță

Consultați manualul utilizatorului corespunzător pentru informații privind funcționarea.

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

În această Fișă privind metoda se utilizează întotdeauna punctul ca separator zecimal, pentru a marca linia de separație dintre partea întreagă și cea fracțională a unui numeral zecimal. Nu se utilizează separatoare pentru mii.

Orice incident grav survenit la utilizarea dispozitivului trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care utilizatorul și/sau pacientul este stabilit.

Simboluri

Roche Diagnostics utilizează următoarele simboluri și semne suplimentare față de cele prezentate în standardul ISO 15223-1 (pentru SUA: consultați navifyportal.roche.com pentru definiția simbolurilor utilizate):

CONTENT	Conținutul kitului
SYSTEM	Analizoare/instrumente pe care pot fi folosiți reactivii
REAGENT	Reactiv
CALIBRATOR	Calibrator
→	Volum pentru reconstituiere
GTIN	Numărul global al articolului comercial
UDI	Cod unic de identificare al produsului
Rx only	Doar pentru SUA: Atenție: Legile federale restricționează vânzarea acestui dispozitiv numai la indicația unui medic.

Adăugările, ștergerile sau modificările sunt indicate de o bară de modificare din margine.

© 2024, Roche Diagnostics

Produs în Ungaria



For USA: Rx only



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

+800 5505 6606



Roche Diagnostics
9115 Hague Road
Indianapolis, IN 46256, SUA

+1 800 4282336



REF	CONTENT	SYSTEM
06334601001	▽ 400	Analizorul de urină cobas u 601

Română

Atenție

Nu deschideți punga internă înainte de utilizare.

Introduceți imediat caseta în analizor!

Scopul utilizării

cobas u pack este o casetă cu benzi de testare pentru determinarea in vitro calitativă sau semicantitativă a pH-ului, a leucocitelor, a nitriților, a proteinelor, a glucozei, a cetonelor, a urobilinogenului, a bilirubinei, a culorii și a hematiilor în urină cu ajutorul analizorului de urină **cobas u 601**. Aceste determinări sunt utile în evaluarea tulburărilor renale, urinare, hepatice și metabolice.

Exclusiv pentru uz profesional.

Metoda de măsurare

pH: Hârtia de test conține indicatorii roșu de metil, o-cresolftaleină și albastru de bromtimol și reacționează în mod specific cu ioni H⁺.

Leucocite (LEU): Testul evidențiază prezența esterazelor granulocitare. Aceste esterase scindează un ester de indoxil, iar indoxilul astfel eliberat formează o reacție cu o sare de diazoniu pentru a produce un colorant violet.

Nitriți (NIT): Testul se bazează pe principiul testului Griess și este specific pentru nitriți. Reacția evidențiază prezența nitritului și, prin urmare, indirect bacteriile formatoare de nitriți din urină printr-o colorație de la roz la roșu a parametrului de testare. Chiar și o ușoară colorație în roz este un indiciu al unei bacteriuri avansate.

Proteină (PRO): Testul se bazează pe principiul erorii proteice a indicatorilor de pH. Prezintă un nivel foarte înalt de sensibilitate la albumină.

Glucoză (GLU): Determinarea glucozei se bazează pe reacția specifică glucosidază/peroxidază (metoda GOD/POD).

Cetone (KET): Testul se bazează pe principiul testului Legal și este mai sensibil la acidul acetoacetic decât la acetona.

Urobilinogen (UBG): O sare de diazoniu stabilă reacționează aproape imediat cu urobilinogenul generând un colorant azoic roșu.

Bilirubină (BIL): Testul se bazează pe conjugarea bilirubinei cu o sare de diazoniu. Chiar și cea mai ușoară nuanță de roz constituie un rezultat pozitiv, cu alte cuvinte patologic. Alți constituenți urinari produc o colorație galbenă mai mult sau mai puțin intensă.

Sânge (ERY/Hb): Acțiunea asemănătoare peroxidazei a hemoglobinei și a mioglobinei catalizează în mod specific oxidarea indicatorului prin intermediul hidropoxidului organic din hârtia de testare pentru a se genera o colorație verde-albastru.

Zonă de compensare (COMP): Această zonă albă, care nu este impregnată cu reactivi, permite compensarea instrumentală a culorii intrinseci a urinei în timpul determinării leucocitelor, nitriților, glucozei, cetonelor, urobilinogenului, bilirubinei, eritrocitelor și a culorii urinei (COL).

Reactivi

Fiecare test conține per 1 cm² de suprafață de testare, următoarele:

pH: Albastru de bromtimol 13.9 µg; roșu de metil 1.1 µg; o-cresolftaleină 7.3 µg

Leucocite: Esterul acidului carbonic indoxil 15.5 µg; metil-morfolino-benzen sare de diazoniu 5.5 µg

Nitriți: 3-hidroxi-1,2,3,4-tetrahidro-7,8-benzochinolină 33.5 µg; sulfanilamidă 29.1 µg

Proteine: 3',3'',5',5''-tetraclorfenol-3,4,5,6-tetra-bromo-sulftaleina 13.9 µg

Glucoză: 3,3',5,5'-tetrametilbenzidină 103.5 µg; GOD 6 U, POD 35 U

Cetone: Nitroprusiat de sodiu 96.5 µg

Urobilinogen: 4-metoxibenzen-diazoni-tetrafluorborat 67.7 µg

Bilirubină: 2,6-diclorbenzen-diazoni-tetrafluorborat 16.7 µg

Sânge: 3,3',5,5'-tetrametilbenzidină 52.8 µg; 2,5-dimetil-2,5-dihidro-peroxi-hexan 297.2 µg

Precauții și avertismente

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

Deșeuri infecțioase sau microbiene:

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

Pericole pentru mediul înconjurător:

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.

Notă: În cazul în care caseta a fost păstrată refrigerată, trebuie lăsată la temperatura camerei timp de minimum o oră înainte de utilizare.

Caseta conține un desiccant pe bază de silicat netoxic, care nu trebuie să fie îndepărtat. În cazul ingerării accidentale, beți cantități mari de apă.

Dopul flaconului de stripuri de testare conține un agent de deshidratare pe bază de silicat netoxic, care nu trebuie să fie îndepărtat. În cazul ingerării accidentale, beți cantități mari de apă.

Manevrarea reactivilor

Gata de utilizare.

Depozitare și stabilitate

Depozitați caseta la 2-30 °C.

După încărcarea casetei în analizor, benzile de testare prezintă stabilitate în compartimentul închis etanș al casetei timp de 14 zile. După această perioadă, caseta se înlocuiește cu una nouă.

Nu utilizați caseta după termenul de valabilitate indicat.

Recoltarea și pregătirea probelor

Utilizați numai vase curate, bine clătite pentru a colecta urina.

Nu adăugați conservanți în urină.

Folosiți urină proaspătă, care nu a fost centrifugată.¹ Proba de urină nu trebuie lăsată să stea mai mult de 2 ore înainte de testare.¹ Pentru recoltarea și pregătirea probelor, folosiți doar eprubete sau recipiente de recoltare corespunzătoare, deoarece valorile fals pozitive, în special pentru glucoză și proteine, pot rezulta din reziduuri de detergenți sau dezinfectante puternic oxidante în vasul de recoltare a probei.²

Se recomandă utilizarea urinei din jetul mijlociu, pentru a evita contaminarea cu flora uretrală comensală la ambele sexe.² Nu expuneți probele de urină la lumina soarelui, deoarece aceasta provoacă oxidarea bilirubinei și urobilinogenului și, prin urmare, conduce la rezultate scăzute în mod artificial pentru acești 2 parametri.² În cazul femeilor, urina poate fi contaminată de secrețiile vaginale sau sângele menstrual.²

Diagnosticul sau tratamentul nu trebuie să se bazeze niciodată numai pe un rezultat de test, ci trebuie stabilit după toate celelalte investigații medicale. În cazuri incerte, prin urmare, este recomandabil să se repete testul și să se ia în considerare potențiale interferențe.

În cazul unui rezultat pozitiv, este recomandabil să se utilizeze o investigație de monitorizare.

Materialele furnizate

- REF 06334601001, Casetă cu 400 de stripuri de testare

Materialele necesare (nefurnizate)

- REF 06390498001, analizor de urină **cobas u 601**
- REF 06390579001, **cobas u** calibration strip
- Controale conform indicațiilor de mai jos
- Echipament general de laborator

Test

- Despățuriți și tăiați săculețul de aluminiu cu o foarfecă (imaginea 1).
- Scoateți caseta cu benzi de testare din ambalaj și scoateți cele două permițe de protecție (imaginea 2).

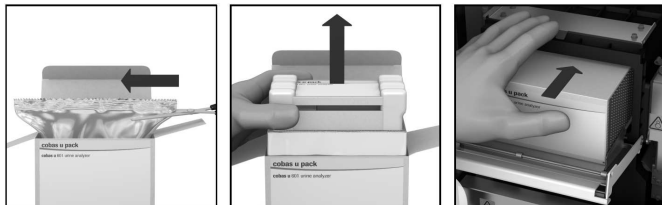
cobas u pack

cobas u pack

cobas®

3. Introduceți imediat caseta cu benzi de testare în analizorul de urină **cobas u 601** (imaginea 3).

Respectați instrucțiunile din Manualul de utilizare al instrumentului privind introducerea și poziționarea corecte. Aceste instrucțiuni conțin de asemenea informații privind precauții suplimentare de manevrare a casetei.



Notă: În cazul în care caseta este păstrată în săculețul deschis sau expusă la aer (umiditate, oxizi de azot) pentru mai mult de 3 minute, condițiile de mediu pot provoca modificarea culorii suprafețelor de testare și deteriorarea reactivilor.

Acest lucru trebuie evitat. Nu utilizați caseta în cazul în care ambalajul prezintă semne marcate de deteriorare sau straturile de stripuri de testare din casetă sunt incorect aliniate sau stripurile de testare prezintă o culoare neobișnuită.

Pentru o efectuare optimă a testului, urmați instrucțiunile din acest document pentru analizorul respectiv. Consultați Manualul de utilizare corespunzător pentru instrucțiuni privind testele specifice analizorului.

Calibrarea

Benzile de calibrare **cobas u** se utilizează pentru calibrarea unității fotometrice a analizorului de urină **cobas u 601**. Pentru detalii, consultați Manualul de utilizare al analizorului.

Controlul calității

Pentru controlul calității, folosiți controale de urină disponibile pe piață, sau alt material de control adecvat.

Se recomandă utilizarea următoarelor controale furnizate de BIO-RAD:

- Bio-Rad qAntify Plus Control
- Bio-Rad Liquechek Urinalysis Control

Intervalele și limitele de control trebuie adaptate la cerințele individuale ale fiecărui laborator. Valorile obținute trebuie să se încadreze în limitele definite. Fiecare laborator trebuie să stabilească măsuri corective de luat în cazul în care valorile se situează în afara limitelor definite.

Respectați reglementările guvernamentale aplicabile și îndrumările locale pentru controlul calității.

Calcul

După ce stripul de testare a fost acceptată de instrument, acesta se măsoară prin intermediul fotometriei de reflectanță. Rezultatele sunt calculate automat și imprimate pe formularul de raport în termeni de „normal”, „neg.”, „poz.”, sau ca valori de concentrație.

Limitări – interferență

Medicamentele terapeutice și substanțele endogene au fost testate pentru o posibilă interferență cu parametrii de testare ai **cobas u pack**.

Toți parametrii au fost testați cu probe de urină negative și probe îmbogățite până la primul interval de concentrații pozitive.

Medicamentele au fost testate la concentrații în urină care survin sub tratament cu doză terapeutică și mai mari decât aceasta.

Nu există interferențe semnificative cu medicamentele terapeutice până la concentrațiile prezentate mai jos:

Parametri	Medicament terapeutic	Fără interferențe la valori de până la	Efect peste concentrația declarată
NIT	Acid ascorbic	1500 mg/l	rezultate fals negative
	Fenazopiridină	150 mg/l	rezultate fals pozitive

Parametri	Medicament terapeutic	Fără interferențe la valori de până la	Efect peste concentrația declarată
PRO	Acid saliciluric	4800 mg/l	rezultate fals negative
GLU	Acid ascorbic	250 mg/l	rezultate fals normale
KET	N-acetilcisteină	30 mg/l	rezultate fals pozitive și rezultate pozitive cu valoare crescută
	Levodopa	125 mg/l	rezultate fals pozitive și rezultate pozitive cu valoare crescută
	Metildopa	100 mg/l	rezultate fals pozitive și rezultate pozitive cu valoare crescută
UBG	Gabapentină	2400 mg/l	rezultate fals normale
	Fenazopiridină	150 mg/l	rezultate fals pozitive și rezultate pozitive cu valoare crescută
BIL	Amoxicilină	8000 mg/l	rezultate fals negative
	Acid ascorbic	600 mg/l	rezultate fals negative
ERY	Acid ascorbic	1000 mg/l	rezultate fals negative
	Gabapentină	7200 mg/l	rezultate fals negative
	Ibuprofen	750 mg/l	rezultate fals negative
	Levodopa	375 mg/l	rezultate fals pozitive și rezultate pozitive cu valoare crescută
	Metildopa	800 mg/l	rezultate fals pozitive și rezultate pozitive cu valoare crescută
	Acid saliciluric	2400 mg/l	rezultate fals negative

Nu există interferențe semnificative cu substanțe endogene până la concentrațiile prezentate mai jos:

Parametri	Substanță endogenă	Fără interferențe la valori de până la	Efect peste concentrația declarată
LEU	Bilirubină	200 mg/l	rezultate fals pozitive și rezultate pozitive cu valoare crescută
	Glucoză	10000 mg/l	rezultate fals negative
	Hemoglobină	200 mg/l	rezultate fals pozitive și rezultate pozitive cu valoare crescută
	Urobilinogen	150 mg/l	rezultate fals negative, rezultate fals pozitive și rezultate pozitive cu valoare crescută
NIT	Bilirubină	200 mg/l	rezultate fals pozitive
	Creatinină	9000 mg/l	rezultate fals negative
	Hemoglobină	400 mg/l	rezultate fals pozitive
	Urobilinogen	90 mg/l	rezultate fals negative și rezultate fals pozitive
PRO	Amoniac	5000 mg/l	rezultate fals negative
	Creatinină	6000 mg/l	rezultate pozitive cu valoare crescută
	Hemoglobină	70 mg/l	rezultate fals pozitive și rezultate pozitive cu valoare crescută
	Uree	75000 mg/l	rezultate fals pozitive și rezultate pozitive cu valoare crescută
	Urobilinogen	750 mg/l	rezultate fals pozitive
GLU	Amoniac	12500 mg/l	rezultate fals normale
	Bilirubină	400 mg/l	rezultate fals normale
	Uree	90000 mg/l	rezultate fals normale
	Urobilinogen	120 mg/l	rezultate fals pozitive
KET	Hemoglobină	600 mg/l	rezultate fals pozitive și rezultate pozitive cu valoare crescută
	Urobilinogen	1250 mg/l	rezultate fals negative

Parametri	Substanță endogenă	Fără interferențe la valori de până la	Efect peste concentrația declarată
UBG	Bilirubină	400 mg/l	rezultate fals normale
	Nitriți	10 mg/l	rezultate fals normale
BIL	Urobilinogen	45 mg/l	rezultate fals pozitive și rezultate pozitive cu valoare crescută
	Nitriți	10 mg/l	rezultate fals negative
ERY	Nitriți	40 mg/l	rezultate fals negative
	Acid uric	800 mg/l	rezultate fals negative
	Urobilinogen	600 mg/l	rezultate fals pozitive și rezultate pozitive cu valoare crescută

Limitări frecvente:

NIT: Retenția urinară prelungită la nivelul vezicii (4-8 ore) este esențială pentru a obține un rezultat precis.²

Peste 80% dintre toate bacteriile responsabile pentru infecțiile tractului urinar sunt bacili gram-negativi (speciile E.coli, Klebsiella, Enterobacter și Proteus).³ Majoritatea bacteriilor gram-negative au capacitatea de reducere a nitraților din urină la nitriți și, prin urmare, pot fi detectate indirect cu benzile de testare.² În general, alimentația normală asigură o concentrație de nitrați în urină suficient de ridicată pentru detectarea bacteriilor.⁴ Unii agenți uropatogeni des întâlniți, de ex. Enterococcus spp. și Staphylococcus spp. (5-15% dintre bacteriile responsabile pentru infecțiile tractului urinar),³ nu au capacitatea de reducere a nitraților din urină în nitriți și, prin urmare, nu vor fi detectați, indiferent de concentrația lor în urină.² Pot apărea rezultate fals negative ca urmare a diurezei crescute cu micțiuni frecvente, a aportului insuficient de lichide sau a retenției de scurtă durată a urinei în vezică.²

Atenție: Oxizii de azot prezenți în atmosferă ar putea avea o influență asupra stabilității parametrului de testare a nitriților.

PRO: Citiri fals pozitive pot fi observate după injecția cu polivinilpirolidonă (substituit al sângelui).²

UBG: Medicamentele care se colorează în roșu într-un mediu acid (de exemplu, fenazopiridina) pot produce citiri fals pozitive sau colorații roșiatice pe parametrul de testare pentru urobilinogen.⁵

BIL: Medicamentele care se colorează în roșu într-un mediu acid (de exemplu, fenazopiridina) pot produce citiri fals pozitive sau colorații roșiatice pe parametrul de testare pentru bilirubină.⁵

Sânge/ERY: Valorile rezultatelor se referă la eritrocite intacte. La concentrații de circa 5-50 Ery/μl, hemoliza semnificativă (de exemplu, care poate să apară după șederea prelungită a urinei) duce la valori care sunt mai mari decât concentrațiile corespunzătoare indicate pentru eritrocite intacte. La femei, testul de sânge poate avea rezultate false de la 3 zile înainte până la 3 zile după menstruație. Prin urmare, este recomandabil să nu se efectueze testul în acest interval. După activitate fizică, de exemplu jogging intens, pot să apară valori crescute pentru eritrocite și proteine fără a avea semnificație patologică.⁶

Notă: A fost testată o selecție de medicamente relevante disponibile comercial sau metaboliții lor. În cazul rezultatelor incerte, repetați testul după întreruperea unui medicament anume.

În scopuri de diagnosticare, rezultatele trebuie evaluate întotdeauna împreună cu antecedentele medicale ale pacientului, cu examinarea clinică și cu alte constatări.

Valori așteptate

Pe baza literaturii științifice. Ghidurile medicale actuale sunt sursa principală.

Parametri	Valoare așteptată	Informații suplimentare
pH	5-9 ⁷	
LEU	< 10 Leu/μl ²	10-100 Leu/μl la limită ²
NIT	< 1 μmol/l (< 0.005 mg/dl) ⁸	Un rezultat pozitiv indică o infecție a tractului urinar, însă un rezultat negativ nu exclude ITU. ⁵
PRO	≤ 30 mg/dl ⁹	> 30 mg/dl proteinurie ⁹
GLU	< 25 mg/dl < 1.4 mmol/l ¹⁰	Pentru urina din timpul zilei. Folosind benzile de reactiv semicantitative, valorile așteptate la o populație sănătoasă sunt negative. ¹¹
KET	≤ 2 mg acid acetoacetic/dl ¹²	Limită > 2 mg până la 50 mg acid acetoacetic/dl ¹²
UBG	< 1 mg/dl ^{a),4}	1-4 mg/dl la limită (4 mg/dl corespunzând cu 2+, indicând leziune hepatică) ⁴
BIL	neg. ¹²	Când se utilizează această metodă, urina normală nu conține concentrații detectabile de bilirubină.
ERY/Hb	< 18 Ery/μl (< 3 Ery/HPF) ¹²	Hematurie ≥ 18 Ery/μl (≥ 3 Ery/HPF) ^{13,14}
	Factor de conversie 5.8 pentru translatarea HPF din camera de numărare în μl ²	

a) Valorile afișate de instrument sunt rotunjite prin comparație cu valorile convenționale. Fiecare laborator trebuie să investigheze transferabilitatea valorilor preconizate la propria populație de pacienți și, dacă este necesar, să determine propriile intervale de referință.

Valori rezultate

Parametri	Valori rezultate
pH	5, 6, 6.5, 7, 8, 9
LEU	NEG, 25, 100, 500 Leu/μl NEG, 1+, 2+, 3+
NIT	NEG, POS
PRO	NEG, 25, 75, 150, 500 mg/dl NEG, 0.25, 0.75, 1.5, 5.0 g/l NEG, 1+, 2+, 3+, 4+
GLU	NORM, 50, 100, 300, 1000 mg/dl NORM, 3, 6, 17, 56 mmol/l NORM, 1+, 2+, 3+, 4+
KET	NEG, 5, 15, 50, 150 mg/dl NEG, 0.5, 1.5, 5, 15 mmol/l NEG, 1+, 2+, 3+, 4+
UBG	NORM, 1, 4, 8, 12 mg/dl NORM, 17, 68, 135, 203 μmol/l NORM, 1+, 2+, 3+, 4+
BIL	NEG, 1, 3, 6 mg/dl NEG, 17, 50, 100 μmol/l NEG, 1+, 2+, 3+
ERY	NEG, 10, 25, 50, 150, 250 Ery/μl NEG, 1+, 2+, 3+, 4+, 5+
COL	galben deschis, galben, brun-cenușiu, maro, portocaliu, roșu, verde, altele

Datele specifice de performanță

Mai jos, sunt prezentate datele de performanță reprezentative. Rezultatele obținute în laboratoare individuale pot diferi.

Valorile specificate pentru sensibilitatea analitică sunt definite drept concentrația de analit care duce la un rezultat pozitiv în ≥ 90 % din probele de urină examinate. Pentru pH, sensibilitatea analitică nu este aplicabilă (N.A.).

Datele referitoare la compararea metodelor pentru analizorul de urină **cobas u 601** cu analizorul de urină **cobas u 411** și a analizorului de urină **cobas u 601** cu analizorul URISYS 2400 Analyzer (pentru COL), folosind cel puțin 1348 de probe clinice sunt prezentate mai jos. Rezultatele comparării metodelor pentru densitate relativă și claritate sunt prezentate în Documentul Date de performanță al analizorului de urină **cobas u 601**, addendum la Manual de utilizare.

Parametri	Sensibilitate analitică	Compararea metodelor ^{b)}
pH	N. A.	Ident.: 77 % pH 5+6: 98 % pH 8+9: 88 %
LEU	10 - 30 Leu/μl	NEG: 91 % POS: 97 %
NIT	0.03 - 0.07 mg/dl	NEG: 95 % POS: 94 %
PRO	10 - 18 mg/dl albumină	NEG: 96 % POS: 93 %
GLU	20 - 40 mg/dl	NEG: 98 % POS: 100 %
KET	3 - 7 mg/dl	NEG: 94 % POS: 96 %
UBG	1.0 - 1.6 mg/dl	NEG: 96 % POS: 98 %
BIL	0.4 - 0.6 mg/dl	NEG: 93 % POS: 95 %
ERY	3 - 15 Ery/μl	NEG: 95 % POS: 96 %
COL	N. A.	Galben pal+galben: 94 % Gălbui: 73 % Maro: 92 % Roșu: 100 %

b) Valorile pentru neg. și poz. indică rata rezultatelor concordante negative sau pozitive.

Precizie

Experimentele de stabilire a preciziei au inclus o evaluare a repetabilității (precizie în timpul aceluiași ciclu de lucru) și preciziei intermediare.

Repetabilitatea a fost verificată în 2 cicluri distincte de lucru cu câte 21 de determinări pentru fiecare dintre controalele testate. În total, s-au efectuat 42 de determinări pentru fiecare control utilizat.

Precizia intermediară a fost evaluată pe durata a 21 de zile cu 2 cicluri de lucru pe zi și determinări în duplicat per control utilizat. În total, s-au efectuat 84 de determinări pentru fiecare control utilizat.

Au fost obținute următoarele rezultate:

Repetabilitate			
Parametri	Control ^{c)}	Rezultat	Concordanță absolută
pH	Nivel 1	6.5	100 %
	Nivel 2	7	100 %
LEU	Nivel 1	NEG	100 %
	Nivel 2	500 Leu/μl	100 %
NIT	Nivel 1	NEG	100 %
	Nivel 2	POS	100 %

Repetabilitate			
Parametri	Control ^o	Rezultat	Concordanță absolută
PRO	Nivel 1	NEG	100 %
	Nivel 2	150 mg/dl	100 %
GLU	Nivel 1	NORM	100 %
	Nivel 2	1000 mg/dl	100 %
KET	Nivel 1	NEG	100 %
	Nivel 2	150 mg/dl	100 %
UBG	Nivel 1	NORM	100 %
	Nivel 2	12 mg/dl	100 %
BIL	Nivel 1	NEG	100 %
	Nivel 2	6 mg/dl	100 %
ERY	Nivel 1	NEG	100 %
	Nivel 2	250 Ery/μl	100 %
COL	Nivel 1	Galben	100 %
	Nivel 2	Maro	100 %

c) BIO-RAD Liquichek

Precizie intermediară			
Parametri	Control ^o	Rezultat	Concordanță absolută
pH	Nivel 1	6.5	100 %
	Nivel 2	7	100 %
LEU	Nivel 1	NEG	100 %
	Nivel 2	500 Leu/μl	100 %
NIT	Nivel 1	NEG	100 %
	Nivel 2	POS	100 %
PRO	Nivel 1	NEG	100 %
	Nivel 2	150 mg/dl	100 %
GLU	Nivel 1	NORM	100 %
	Nivel 2	1000 mg/dl	100 %
KET	Nivel 1	NEG	100 %
	Nivel 2	150 mg/dl	100 %
UBG	Nivel 1	NORM	100 %
	Nivel 2	12 mg/dl	100 %
BIL	Nivel 1	NEG	100 %
	Nivel 2	6 mg/dl	100 %
ERY	Nivel 1	NEG	100 %
	Nivel 2	250 Ery/μl	100 %
COL	Nivel 1	Galben	100 %
	Nivel 2	Maro	100 %

Referințe

- GP16-A3 (Urinalysis; Approved Guideline - Third Edition).
- ECLM, European Urinalysis Guidelines. Scand J Clin Lab Invest, 2000. 60: p. 1-96.
- Ronald A. The Etiology of Urinary Tract Infection: Traditional and Emerging Pathogens, Dis Mon (2003);49:71-82.
- King Strasinger S, Schaub Di Lorenzo M. Urinalysis and Body Fluids (2008) Fifth Edition, ISBN 978-0-8036-1697.
- Simerville JA., Maxted WC and Pahira J.J., Urinalysis: a comprehensive review. Am Fam Physician, 2005. 71(6): p. 1153-62.

- Rao PV, Jones JS. How to evaluate 'dipstick hematuria': What to do before you refer. Cleveland Clinic Journal of Medicine (2008);75(3):227-233.
- Thomas L. ed. Clinical Laboratory Diagnostics. Electronic ed. (2020);TH-Books GmbH.
- Pannala AS., et al., The effect of dietary nitrate on salivary, plasma, and urinary nitrate metabolism in humans. Free Radic Biol Med, 2003. 34(5): p. 576-84.
- Johnson DW. Global Proteinuria Guidelines: Are We Nearly There Yet?; Clin Biochem Rev. (2011);Vol.32.
- Cowart SL, Stachura ME. Glucosuria, Clinical Methods: The History, Physical, and Laboratory Examinations. 3rd edition., Boston 1990, Chapter 139.
- Wu, A.H.B., Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests; 4th Edition. 2006.
- McPherson RA, M.R.P., HENRY'S Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 23rd edition. ISBN 9780323295680, 2017.
- Wollin T, Laroche B and Psooy K, Canadian guidelines for the management of asymptomatic microscopic hematuria in adults. Can Urol Assoc J, 2009. 3(1): p. 77-80.
- Nielsen M, Qaseem A; High Value Care Task Force of the American College of Physicians. Hematuria as a marker of occult urinary tract cancer: advice for high-value care from the American College of Physicians. Ann Intern Med. 2016;164(7):488-497.

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

În această Fișă privind metoda se utilizează întotdeauna punctul ca separator zecimal, pentru a marca linia de separație dintre partea întreagă și cea fracțională a unui numeral zecimal. Nu se utilizează separatoare pentru mii.

Orice incident grav survenit la utilizarea dispozitivului trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care utilizatorul și/sau pacientul este stabilit.

Simboluri

Roche Diagnostics utilizează următoarele simboluri și semne suplimentare față de cele prezentate în standardul ISO 15223-1 (pentru SUA: consultați dialog.roche.com pentru definiția simbolurilor utilizate):

CONTENT	Conținutul kitului
SYSTEM	Analizoare/instrumente pe care pot fi folosiți reactivii
REAGENT	Reactiv
CALIBRATOR	Calibrator
→	Volum pentru reconstituire
GTIN	Numărul Global al Articolului Comercial
UDI	Cod unic de identificare al produsului

Adăugările, ștergerile sau modificările sunt indicate de o bară de modificare din margine.

© 2022, Roche Diagnostics



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

+800 5505 6606





cobas[®] 6500 urine analyzer series

*Fully automated urine work area
on a modular platform*



cobas[®]
Life needs answers



cobas® 6500 urine analyzer series

*Fully automated urine work area
on a modular platform*

- **cobas** 6500 urine analyzer series provides a fully automated solution on a modular platform for laboratories processing 100 - 1000 urine samples per day. The **cobas u 601** analyzer performs fully automated urine strip testing and **cobas u 701** analyzer performs fully automated sediment microscopy with the benefit of real images.
- Both stand-alone analyzers, the **cobas u 601** and the **cobas u 701** analyzers can be upgraded on-site onto one platform with automated sample transportation through the entire system, with continuous loading of urine samples.
- The **cobas** 6500 urine analyzer series significantly improves productivity and efficiency of urine testing by reducing manual intervention to a minimum and optimizes workflow.

cobas[®] 6500 urine analyzer series

*New dimension in productivity, efficiency,
process innovation and consolidation*

There are 4 good reasons why the cobas 6500 urine analyzer series offers a new dimension in productivity, efficiency, process innovation and consolidation which are:

- Automation of the gold standard
- Precise and secure strip results
- Urine work area consolidation
- Workflow optimization

Automation of the gold standard

Fully automated sediment microscopy standardizes all steps of the process and mirrors real images into the result reporting for objective results.

Precise and secure strip results

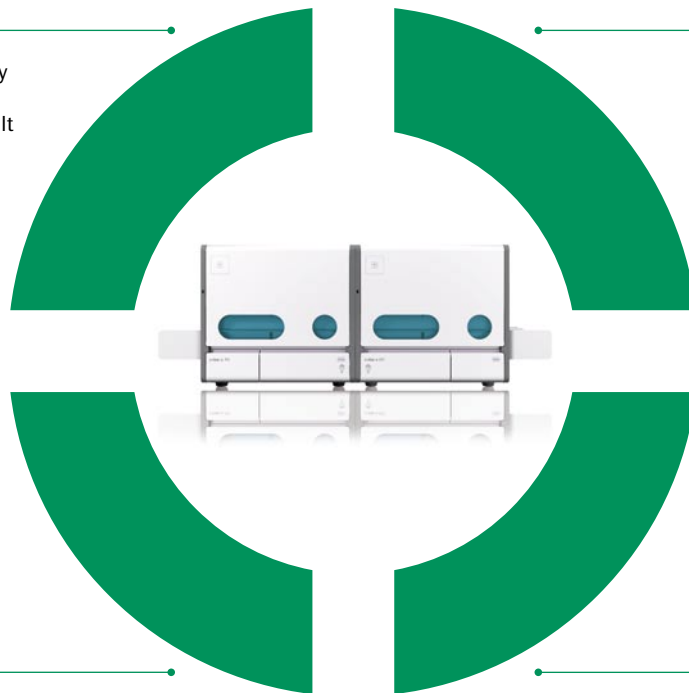
50 years of experience and proven test strip technology and performance. Combined with regular improvements and ongoing innovation, for true confidence in results.

Workflow optimization

Significantly reduced operator intervention, automated sieve testing, improved cost, staff and time management and assisted result management, to further enhance efficiency and productivity in urine testing.

Consolidation of urine work area

True urine work area consolidation with full parameter menu, all results on one screen for convenient validation. Fully automated sample flow, for increased productivity and efficiency.



cobas[®] 6500 urine analyzer series

At a glance



1 cobas 6500 user interface

- Operated on 19" touch screen, designed for ease of use and intuitive navigation
- Intuitive user interface helps the operator use the instrument correctly, and also means effective operation, less training required, helping staff management
- Consolidates results of urine strip testing and urine microscopy images onto one screen, customized and assisted result management, improves TAT and optimizes workflow
- User defined automated sieve testing (reflex testing) – sediment test only if needed, saving cost and time
- Convenient QC management by consolidation of QC data and results on a single platform, all the QC information can be viewed on screen including "QC chart" without any manual entry

2 cobas u 701 module

- Fully automated urine microscopy analysis
- Throughput is up to 116 samples/hour
- Captures, retains and reports 15 images/sample
- Reagent free design, only uses disposable cuvettes (**cobas u** cuvette) as consumables
- **cobas u** cuvette: 400 cuvette/cassette with RFID labelling
- Reclassification functionality allows operator to reclassify any particle
- Operator can define cross-check and validation rules
- 11 parameters: erythrocytes, leukocytes, squamous epithelial cells, non-squamous epithelial cells, bacteria, hyaline casts, pathological casts, crystals, yeasts, mucus and sperm



3 cobas u 601 module

- Fully automated urine test strip analysis
- Throughput is up to 240 samples/hour
- Uses reagent strip (**cobas u** pack) with ascorbic acid resistance
- **cobas u** pack: 400 strips/cassette with RFID labelling
- New technology of photometer for strip reading: an image sensor (camera chip) performs reflectance photometric measurements on each test pad of a test strip with 4 wavelengths. The new technology allows the differentiation of intact and lysed erythrocytes up to 50 E/ μ L, avoids the measuring failures caused by dust, low sample volume or wrong test strip positioning, e.g. to assure reliable results
- 12 parameters: pH, leukocytes, nitrite, protein, glucose, ketones, urobilinogen, bilirubin, and erythrocytes, gravity, color and clarity

4 Input buffer

5 Output buffer

- Loading capacity of 75 samples (15 racks/tray, 5 samples/rack), continuous loading of urine samples
- The throughput of **cobas** 6500 (urine work area) depends on the rate of samples of microscopy (up to 240 samples/hour with test strip analysis only, up to 116 samples/hour with microscopy analysis only)
- Automatically starts operation after routing, and priority or emergency samples loading

cobas u 701 microscopy analyzer improves the gold standard in urine microscopy by standardization and automation of all manual steps, removing operator variability and significantly reducing operator intervention and increasing efficiency.

Automation of the gold standard

Fully automated microscopy:

with **cobas u 701** analyzer

- resuspends the sample
- pipettes sample into cuvettes
- centrifuges the cuvette
- captures 15 images of each centrifuged sample

all fully automated, resulting in minimum operator intervention and improving TAT.

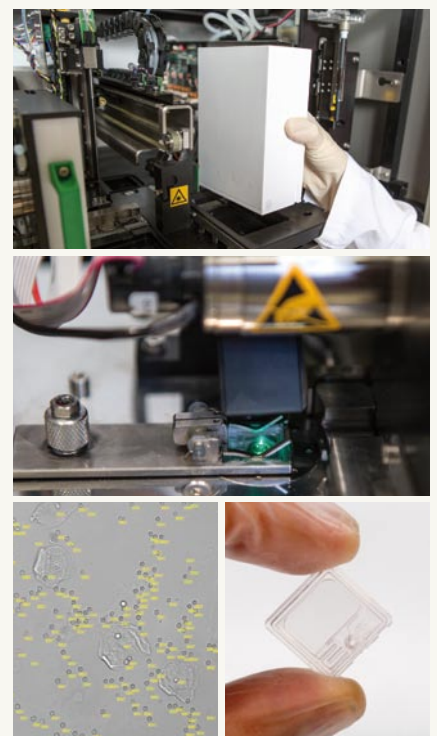
Standardized process:

- standardizes all steps of the process
- reagent- and contact free operation
- mirrors real images

eliminating operator variability resulting in objective results.

Retained microscopy images:

- mirrors sediment images into the result screens
 - documents objectivity
- for easy review or training further enhancing efficiency.**



cobas u 601 urine analyzer automates all manual steps and provides high quality results by proven unique reagent strip technology based on 50 years of experience in urine analysis and innovation, minimizing operator intervention while providing confidence in results.

Precise and secure test strip results



Proven Combur-Test® strip technology:

- 50 years of successful history in urine diagnostics
- comparable results with same technology across all Roche urinalysis systems

for efficient back-up and network solutions.

Unique reagent strip construction:

- ascorbic acid resistance for proven high quality results
- nylon mesh ensures uniform color development through uniform penetration of the urine into the test area
- separating different reagent papers in a test pad

protected results, reduced reaction time and increased storage life of the strip by proven design.

New generation of strip test system:

- innovation with the new photometer technology for the test strip result reading taking inhomogenous, high-resolution images of each pad
 - detecting the intact and lysed erythrocytes
- accurate, safe results by new technology.**

Ease of use:

- convenient cassette concept
 - **cobas u** pack, humidity protected
 - with RFID technology
- minimizing operator intervention and enhancing productivity.**



The cobas® 6500 urine analyzer series is a fully automated solution and consolidates the urine work area – fully automated urine microscopy and urine testing – into one single platform standardizing the entire testing procedure resulting in increased productivity and efficiency.

Consolidation of urine work area

True modularity:

- stand-alone analyzers can be integrated onto one single platform at site
- for flexible consolidation of testing disciplines.**

True integration:

- consolidation of full parameter menu of urine test trip and urine microscopy
- for increased productivity.**

Convenience in validation:

- all results on one screen
- for convenient and fast validation.**

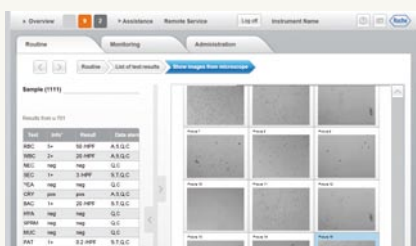
Fully automated sample flow:

- one sample loading and one sample unloading area
- eliminating operator intervention.**



Workflow optimization in cobas® 6500 urine analyzer series is the result of using the cassette concept and offering centralized and assisted result management, reducing operator intervention and optimizing the overall laboratory workflow.

Workflow optimization



Efficient cost management:

- automated sieve testing – sediment is tested only if needed based on the result from strip testing

reduced cost by optimized workflow setting.

Reagent free cassette concept:

- 400 strips in one humidity protected cassette
- significantly reduces operation intervention while ensuring high quality of results.**

Intuitive software navigation:

- effective operation and training
- saving time and improving staff management.**

Assisted result management:

- automated result validation and reflex testing
- easy review process

improves TAT and optimizes workflow.

Reduced and improved maintenance:

- reagent free operation
- fully controlled reloading of all materials

clean operation and less intervention, saves time and gains efficiency.

Harmonized sample handling:

- using standard 5-position racks
- increasing workflow efficiency throughout the entire lab network.**

The cobas® 6500 urine analyzer series is an important part of the overall Roche product portfolio and is the result of many years of experience and innovation in the urine testing field.

Roche with its strong commitment to innovate in the diagnostic field is not only continuously developing new products, but also integrates them into the entire portfolio to provide a valuable solution addressing the challenges in today's laboratories. The idea of using a cassette concept to help reducing operator intervention, and of offering modular approaches to provide flexibility, has been

implemented throughout the Roche portfolio. Also, the Roche 5 position rack is used in all analyzers for Clinical Chemistry, Immunochemistry, for serum work area, for pre- and post-analytical systems and for laboratory automation, as well as on the **cobas** 6500 urine analyzer series so that new analyzers can be integrated into the lab working process smoothly.

Serum work area



Hematology



Urinalysis



Point of Care



Pre- and post-analytics



Coagulation



The cobas 6500 urine analyzer series offers a wide range of benefits for laboratories with demanding challenges.

Automation of the gold standard

Precise and secure strip results

Workflow optimization

Consolidation of urine work area







The cobas® 6500 urine analyzer series standardizes the entire testing procedure, reduces operator intervention and offers centralized result management. This optimizes the overall laboratory workflow and helps increasing the efficiency in productivity.

cobas[®] 6500 urine analyzer series

Technical specifications

System	Modular, analytical system platform, consolidated work area for urine strip test and urine microscopy, expandable and re-configurable on site	
Types of modules	cobas u 601 module: urine strip measuring unit cobas u 701 module: urine microscopy measuring unit	
Module combinations	Stand-alone: • cobas u 601 urine analyzer • cobas u 701 microscopy analyzer Urine work area: • cobas 6500 urine analyzer series with one cobas u 601 module and one cobas u 701 module	
Sample throughput	Up to 240 samples/hour with test strip analysis only Up to 116 samples/hour with microscopy analysis only The throughput (theoretical max) depends on the rate of samples that are processed on the cobas u 701 analyzer	
Test parameters	• Urine strip analysis: ERY Erythrocytes and hemoglobin LEU Leukocytes NIT Nitrite KET Ketones GLU Glucose PRO Protein UBG Urobilinogen BIL Bilirubin pH COL Color CLA Clarity SG Specific gravity	• Urine microscopy analysis: RBC Red blood cells WBC White blood cells NEC Non-squamous epithelial cells SEC Squamous epithelial cells YEA Yeasts CRY Crystals BAC Bacteria HYA Hyaline casts SPRM Sperm MUC Mucus PAT Pathological casts
Consumables	cobas u pack: cassette with 400 strips for urine strip analysis cobas u cuvette: cassette with 400 cuvettes for urine microscopy analysis	
Sample input/output	• Load/unload capacity: 75 samples (= 15 racks), continuous loading/unloading • Rack: 5 position rack, RD standard rack • Tray: tray with 15 racks/75 samples, RD standard tray • Automatically starts operation after routing, priority or emergency samples loading	
Sample container types	Length: 65 - 115 mm. Diameter: 13 - 16 mm. Bottom: round, conical or false	
Minimal sample volume	• Test strip and microscopy: 2.8 mL • Test strip: 2.0 mL • Microscopy: 2.0 mL	• Test strip reduced volume (no measuring cell measurements): 1.5 mL • Test strip reduced volume and microscopy: 2.3 mL

Measurement principles	• Reflectance photometry: with 4 different wavelengths (465, 528, 560 and 615 nm) • Refractometry: SG testing • Turbimetry: clarity testing • Automated microscopy • Automatic image evaluation		
Calibration	• cobas u calibration strip for urine strip analysis • Reference cuvette for urine microscopy analysis		
Storage capacity	• Test results: up to 10,000 sample test results (including images) • QC, photometer calibration, measuring cell calibration and microscope check: up to 300 for each • Operator can export all results on the analyzer, including sediment images, QC and calibration results		
Electrical requirements	• Line voltage: 100-125 VAC, permanent connection (+10%, -15%) 200-240 VAC, permanent connection (+10%, -15%) • Line frequency: 50 or 60 Hz (± 5%)		
Regulatory requirements	CE, us/cETL, CB Test Certificate The system is compliant with the following standards: • IEC 61010-1: 2001 • IEC 61010-2-101: 2002 • IEC 61010-2-081: 2001 + A1: 2003 • UL 61010-1 • CAN/CSA C22.2 No. 61010-1-04 +G11 • CAN/CSA C22.2 No. 61010-2-101: 04 • CAN/CSA C22.2 No. 61010-2-081-04(R09)		
Operating conditions	• Ambient room temperature 18 to 32°C (64.4 to 90°F) • Relative humidity 30%-80%, non condensing		
Physical dimensions	• cobas u 601 module: - Width (with buffers) 107.9 cm (42.48 in) - Width (without buffers) 68.7 cm (27.05 in) - Depth 53.2 cm (20.94 in) - Height 64.4 cm (25.35 in)	• cobas u 701 module: - Width (with buffers) 107.9 cm (42.48 in) - Width (without buffers) 68.7 cm (27.05 in) - Depth 53.2 cm (20.94 in) - Height 64.4 cm (25.35 in)	• Urine work area (with buffers): - Width 179 cm (70.5 in) - Depth 53 cm (21 in) - Height 64.4 cm (25.4 in)
Weight	• cobas u 601 module: - Weight (with buffers) 169.3 kg (373.2 lb) - Weight (without buffers) 157.1 kg (346.3 lb)	• cobas u 701 module: - Weight (with buffers) 88.8 kg (195.8 lb) - Weight (without buffers) 76.6 kg (168.9 lb)	• Urine work area (with buffers): - Weight 174 kg (386 lbs.)

COBAS, COBAS U and LIFE NEEDS ANSWERS
are trademarks of Roche.

©2013 Roche

Roche Diagnostics International Ltd
CH-6343 Rotkreuz
Switzerland
www.cobas.com