



Control-Test M

REF	CONTENT	SYSTEM
11379194263	▽ 50	cobas u 411 urine analyzer Urisys 1100®

English

Intended use

The Control-Test M calibration strip is used to perform the calibration of the **cobas u 411** urine analyzer and the Urisys 1100®.

For professional use including near-patient testing.

Not for self-testing.

Summary

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

For Urisys 1100® users in near-patient testing environments: The Control-Test M can be used in non-critical healthcare environments such as hospital wards and general practitioner's offices.

Precautions and warnings

For in vitro diagnostic use for health care professionals. Exercise the normal precautions required for handling all laboratory reagents.

Infectious or microbial waste:

Warning: handle waste as potentially biohazardous material. Dispose of waste according to accepted laboratory instructions and procedures.

Environmental hazards:

Apply all relevant local disposal regulations to determine the safe disposal.

Safety data sheet available for professional user on request.

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

Reagent handling

Calibration strips are ready for use.

Storage and stability

Store the package at 2-30 °C. The test strips are stable up to the expiration date specified on the box, when stored in the original container.

Do not use the test strip after the specified expiration date.

Tightly re-cap the container immediately after removing a test strip.

Store the tube in a horizontal position.

Materials provided

- [REF] 11379194263, package with 50 strips

Materials required (but not provided)

- cobas u 411** urine analyzer or Urisys 1100®
- General laboratory equipment

Assay

Refer to the Operators Manual of the respective instrument for full details on calibration and performance checks.

- Take a calibration strip out of the vial. Do not touch the elevated areas of the strip to avoid contamination and falsification of results.
- Insert the strip into the instrument. Follow the instructions in the Operators Manual for correct positioning of the strip.
- Follow the Operators Manual to execute the calibration. Calibration interval: 1 week with Urisys 1100®, 4 weeks with **cobas u 411** urine analyzer.

Calibration

The instrument measures the elevated areas of the strip by means of reflectance photometry. The results are automatically calculated and printed by the instrument as reflectance values. For interpretation of these values, please refer to the relevant section in the Operators Manual. If the values obtained deviate from the tolerances specified, the calibration has to be repeated. To ensure the correctness of the calibration a fresh calibration strip has to be used for this step. This permits the user to check whether the instrument is malfunctioning or whether the strip used is dirty or damaged.

For further information, please refer to the appropriate Operators Manual for the analyzer concerned, and the Method Sheets of all necessary components.

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

Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is established.

Deutsch Anwendungszweck Der Control-Test M Kalibrationsstreifen wird zur Durchführung der Kalibration des cobas u 411 Urin-Analyzers und des Urisys 1100® verwendet. Für den professionellen Gebrauch, auch in patientennahen Testumgebungen.
--

Nicht zur Selbstanwendung geeignet.

Zusammenfassung

Der gebrauchsfertige Kalibrationsstreifen besteht aus einem inerten grauen Kunststoff mit konstanten Reflexionseigenschaften. Die Kalibrationswerte wurden mit Bezug auf einen Weißstandard ermittelt und in der jeweiligen Analyzersoftware gespeichert.

Für Anwender des Urisys 1100® in patientennahen Testumgebungen: Der Control-Test M kann in nicht kritischen Gesundheitsumgebungen wie Krankenstationen und den Praxen von Allgemeinmedizinern verwendet werden.

Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

Zur Verwendung als In-vitro-Diagnostikum durch medizinisches Fachpersonal. Die beim Umgang mit Laborreagenzien üblichen Vorsichtsmaßnahmen beachten.

Infektiöser oder mikrobieller Abfall:

Warnung: Abfall als potenziell biogefährliches Material behandeln. Abfall im Einklang mit anerkannten Laboranweisungen und -verfahren entsorgen.

Umweltgefahren:

Zur Festlegung einer sicheren Entsorgung alle einschlägigen lokalen Entsorgungsvorschriften beachten.

Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage für berufsmäßige Benutzer erhältlich.

Den Kalibrationsstreifen nicht in Urin eintauchen. Die Streifen sind nur für den Einmalgebrauch bestimmt.

Reagenz-Handhabung

Die Kalibrationsstreifen sind gebrauchsfertig.

Lagerung und Haltbarkeit

Die Packung bei 2-30 °C aufbewahren. Bei Aufbewahrung im Originalbehälter sind die Teststreifen bis zu dem auf der Packung angegebenen Verfallsdatum haltbar.

Teststreifen nicht über das angegebene Verfallsdatum hinaus verwenden.

Röhre nach Entnahme eines Teststreifens sofort wieder fest verschließen.

Die Packung liegend aufbewahren.

Gelieferte Materialien

- [REF] 11379194263, Packung mit 50 Streifen

Zusätzlich benötigte Materialien

- cobas u 411** Urin-Analyzer oder Urisys 1100®
- Allgemein übliche Laborausrüstung

Testdurchführung

Für Einzelheiten zu Kalibration und Leistungskontrollen siehe Benutzerhandbuch des jeweiligen Gerätes.

- Einen Kalibrationsstreifen aus der Röhre entnehmen. Zur Vermeidung von Kontamination und Verfälschung der Ergebnisse die erhabenen Felder auf dem Streifen nicht berühren.
- Den Streifen in das Gerät einlegen. Die Anweisungen im Benutzerhandbuch zur korrekten Positionierung des Streifens befolgen.
- Zur Kalibrationsdurchführung die Anweisungen im Benutzerhandbuch beachten. Kalibrationsintervall: 1 Woche beim Urisys 1100®, 4 Wochen beim **cobas u 411** Urin-Analyzer.

Kalibration

Das Gerät führt eine reflexionsphotometrische Messung der erhabenen Felder des Streifens durch. Die Ergebnisse werden vom Gerät automatisch berechnet und als Reflexionswerte ausgedruckt. Für die Interpretation dieser Werte siehe entsprechendes Kapitel im Benutzerhandbuch. Falls die Werte von den angegebenen Toleranzen abweichen, ist die Kalibration zu wiederholen. Zur Gewährleistung der Richtigkeit der Kalibration ist für diesen Schritt ein neuer Kalibrationsstreifen zu verwenden. Der Anwender hat so die Möglichkeit zu überprüfen, ob eine Fehlfunktion des Gerätes vorliegt oder der verwendete Teststreifen verschmutzt oder beschädigt ist.

Weitergehende Informationen siehe Benutzerhandbuch des jeweiligen Analyzers sowie die Methodenblätter aller erforderlichen Komponenten.

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

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

Français Domaine d'utilisation La bandelette de calibration Control-Test M s'utilise pour la calibration de l'analyseur d'urine cobas u 411 et du système Urisys 1100®. Produit réservé aux professionnels, notamment pour un usage sur le lieu d'intervention. Ne convient pas à l'autocontrôle.

Caractéristiques

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

Pour les utilisateurs de l'Urisys 1100® sur le lieu d'intervention :

La bandelette Control-Test M peut être utilisée dans les environnements de soins non critiques tels que les services hospitaliers et les cabinets médicaux.

Précautions d'emploi et mises en garde

Pour diagnostic in vitro, usage réservé aux professionnels de santé. Observer les précautions habituelles de manipulation en laboratoire.

Déchets infectieux ou microbiens :

Mise en garde : Manipuler les déchets comme des matériaux potentiellement infectieux. Éliminer les déchets conformément aux instructions et aux procédures du laboratoire.

Risques environnementaux :

Suivre toutes les réglementations locales en vigueur pour une élimination en toute sécurité.

Fiche de données de sécurité disponible sur demande pour les professionnels.

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

Préparation des réactifs

Les bandelettes de calibration sont prêtes à l'emploi.

Conservation et stabilité

Conserver le conditionnement entre 2 et 30 °C. Les bandelettes sont stables dans le tube d'origine jusqu'à la date de péremption indiquée sur le conditionnement.

Ne pas utiliser la bandelette après la date de péremption.

Toujours bien refermer le tube immédiatement après en avoir extrait une bandelette.

Conserver le tube en position horizontale.

Matériel fourni

- [REF] 11379194263, tube de 50 bandelettes

Matériel auxiliaire nécessaire

- Analyseur d'urine **cobas u 411** ou Urisys 1100®
- Équipement habituel de laboratoire

Réalisation du test

Pour tous détails concernant la calibration et la vérification des performances analytiques de l'analyseur, se référer au manuel d'utilisation.

- Sortir une bandelette de calibration du tube. Ne pas toucher les zones surélevées de la bandelette pour éviter toute contamination et ne pas fausser les résultats.
- Introduire la bandelette dans l'analyseur. Pour positionner correctement la bandelette, se conformer aux instructions figurant dans le manuel d'utilisation.
- Effectuer la calibration en suivant les instructions figurant dans le manuel d'utilisation. Fréquence des calibrations : 1 fois par semaine sur Urisys 1100®, toutes les 4 semaines sur l'analyseur d'urine **cobas u 411**.

Calibration

L'appareil mesure les zones surélevées de la bandelette par réflectophotométrie. Les résultats sont automatiquement calculés en valeurs de réflectance et imprimés par l'appareil. Pour l'interprétation de ces valeurs, se reporter au chapitre correspondant du manuel d'utilisation. Si les valeurs se situent en dehors des limites de confiance indiquées, répéter la calibration. Pour garantir des résultats corrects, utiliser une nouvelle bandelette de calibration. Ceci permet à l'utilisateur de vérifier s'il s'agit d'un mauvais fonctionnement de l'instrument ou si la bandelette utilisée était souillée ou endommagée.

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

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

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'Etat membre dans lequel est établi l'utilisateur et/ou le patient.

Español Uso previsto La tira de calibración Control-Test M está concebida para calibrar los analizadores de orina cobas u 411 y Urisys 1100®. Para uso profesional incluidas las pruebas cerca del paciente. No destinado al autodiagnóstico.

Características

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

Para usuarios de Urisys 1100® en entornos de pruebas cerca del paciente:

Control-Test M puede utilizarse en entornos sanitarios no críticos como unidades hospitalarias y consultorios médicos.

Medidas de precaución y advertencias

Para el uso diagnóstico *in vitro* por los profesionales de la salud. Observe las medidas de precaución usuales para la manipulación de reactivos de laboratorio.

Residuos infecciosos o microbiológicos:

Advertencia: manipule los residuos como material biológico potencialmente peligroso. Deseche los residuos de acuerdo con las instrucciones y procedimientos de laboratorio aceptados.

Peligros ambientales:

Aplique todas las normas locales de eliminación pertinentes para asegurar una eliminación segura.

Existe una ficha de datos de seguridad a disposición del usuario profesional que la solicite.

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

Preparación de los reactivos

Las tiras de calibración están listas para el uso.

Conservación y estabilidad

Conservar el tubo a una temperatura entre 2 °C y 30 °C. Las tiras reactivas permanecen estables en su tubo original sin abrir hasta la fecha de caducidad especificada en la caja.

No usar tiras caducadas.

Cerrar bien el tubo inmediatamente después de extraer una tira reactiva.

Conservar el tubo en posición horizontal.

Material suministrado

- [REF] 11379194263 tubo con 50 tiras reactivas

Material requerido adicionalmente (no suministrado)

- Analizador de orina **cobas u 411** o Urisys 1100®
- Equipo usual de laboratorio

Realización del test

Para más detalles sobre la calibración y el control del funcionamiento, consulte el manual del operador del analizador correspondiente.

- Saque una tira de calibración del tubo. No toque las zonas elevadas de la tira para evitar resultados incorrectos por contaminación de la zona de test.
- Colocar la tira en el analizador. Consulte las instrucciones del Manual del operador para insertar correctamente la tira.
- Siga el Manual del operador para efectuar la calibración. Intervalo de calibración: 1 semana con el analizador Urisys 1100®, 4 semanas con el analizador de orina **cobas u 411**.

Calibración

El analizador mide las zonas elevadas de la tira por reflectometría. Los resultados se calculan e imprimen por el analizador en términos de valores de reflectancia. Para interpretar los valores, consulte la sección relevante del Manual del operador. Si los valores obtenidos se desvían de las tolerancias establecidas, la calibración debe repetirse. Para asegurar la exactitud de la calibración, debe utilizarse una nueva tira de calibración para este paso. Esto permite al usuario controlar si se trata de un defecto del analizador o de una tira defectuosa o sucia.

Para más información, consulte el manual del operador del analizador correspondiente y las metodícas de todos los componentes necesarios.

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

Todo incidente grave que se haya producido en relación con el producto se comunicará al fabricante y a la autoridad competente del Estado Miembro en el que se encuentre el usuario y/o el paciente.

Italiano Finalità d'uso La striscia di calibrazione Control-Test M viene impiegata per eseguire la calibrazione dell'analizzatore per urine cobas u 411 e Urisys 1100®. Per uso professionale, include le analisi decentrate (<i>near-patient testing</i>). Non idoneo all'autocontrollo.
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 analizzatore. Per gli utenti del sistema Urisys 1100® in ambienti di analisi decentrate (<i>near-patient testing</i>): Il Control-Test M può essere eseguito in ambienti di assistenza sanitaria non critica, come i reparti ospedalieri e gli ambulatori dei medici di base.

Precauzioni e avvertenze

Per uso diagnostico *in vitro* per i professionisti del settore sanitario. Osservare le precauzioni normalmente adottate durante la manipolazione dei reagenti di laboratorio.

Rifiuti infettivi e microbici

Avvertenza: trattare i rifiuti come materiale a potenziale rischio biologico. Smaltire i rifiuti a seconda delle istruzioni e procedure di laboratorio riconosciute.

Rischi ambientali

Per garantire uno smaltimento sicuro, applicare tutte le normative locali rilevanti in materia di rifiuti.

Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta per gli utilizzatori professionali.

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

Utilizzo dei reattivi

Le strisce di calibrazione sono pronte all'uso.

Conservazione e stabilità

Conservare la confezione a 2-30 °C. Le strisce reattive sono stabili fino alla data di scadenza indicata sulla scatola se conservate nel contenitore originario.

Non usare la striscia reattiva oltre la data di scadenza indicata.

Richiudere il contenitore ermeticamente subito dopo aver tolto una striscia reattiva.

Conservare la provetta in posizione orizzontale.

Materiali a disposizione

- [REF] 11379194263, confezione da 50 strisce

