



Control-Test M

cobas®

REF

CONTENT

SYSTEM

11379194 263

▽ 50

English

Intended use

The Control-Test M calibration strip is used to perform the calibration of the Miditron M, Miditron Junior II, Supertron, Uri lux S, **cobas u 411**, Urisys 1800 and Urisys 1100 reflectance photometers and to check the analyzers performance.

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.

Precautions and warnings

For in vitro diagnostic use.

Exercise the normal precautions required for handling all laboratory reagents. Disposal of all waste material should be in accordance with local guidelines.

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)

- Miditron M, Miditron Junior II, Supertron, Uri lux S, **cobas u 411**, Urisys 1800 or Urisys 1100 urinalysis analyzer.
- General laboratory equipment

Assay

Refer to the operator's manual of the respective instrument for full details on calibration and performance checks.

1. Take a calibration strip out of the vial. Do not touch the elevated areas of the strip to avoid contamination and falsification of results.
2. Insert the strip into the instrument. Follow the instructions in the operator's manual for correct positioning of the strip.
3. Follow the operator's manual to execute the calibration. Under routine conditions, a calibration interval of 2 weeks is recommended (1 week with Uri lux S and Urisys 1100, 4 weeks with **cobas u 411** and Urisys 1800).

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 operator's manual. If the values obtained deviate from the tolerances specified, the calibration has to be repeated with a new strip. This permits the user to check whether the instrument is malfunctioning or whether the strip used is dirty or damaged.

For further information, please refer to the appropriate operator's manual for the instrument 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.

Deutsch

Anwendungszweck

Der Control-Test M Kalibrationsstreifen dient zur Kalibration der Miditron M, Miditron Junior II, Supertron, Uri lux S, **cobas u 411**, Urisys 1800 und Urisys 1100 Reflexionsphotometer und zur Funktionskontrolle der Geräte.

Zusammenfassung

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

Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

In-vitro-Diagnostikum.

Die beim Umgang mit Laborreagenzien üblichen Vorsichtsmaßnahmen beachten. Die Entsorgung aller Abfälle ist gemäß den lokalen Richtlinien durchzuführen. 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

- Miditron M, Miditron Junior II, Supertron, Uri lux S, **cobas u 411**, Urisys 1800 oder Urisys 1100 Urinalysegeräte.
- Allgemein übliche Laborausstattung

Testdurchführung

Für Einzelheiten zu Kalibration und Funktionskontrollen siehe Bedienerhandbuch des jeweiligen Gerätes.

1. Einen Kalibrationsstreifen aus der Röhre entnehmen. Zur Vermeidung von Kontamination und Verfälschung der Ergebnisse die erhabenen Felder auf dem Streifen nicht berühren.
2. Den Streifen in das Gerät einlegen. Zur korrekten Positionierung des Streifens die Anweisungen im Bedienerhandbuch befolgen.
3. Zur Kalibrationsdurchführung die Anweisungen im Bedienerhandbuch beachten. Unter Routinebedingungen ist eine Kalibration alle 2 Wochen empfohlen (1 Woche bei Uri lux S und Urisys 1100, 4 Wochen bei **cobas u 411** und Urisys 1800).

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 Bedienerhandbuch. Falls die Werte von den angegebenen Toleranzen abweichen, die Kalibration mit einem neuen Streifen wiederholen. Der Anwender hat so die Möglichkeit zu überprüfen, ob eine Fehlfunktion des Gerätes vorliegt oder der verwendete Teststreifen verschmutzt oder beschädigt ist.

Weitergehende Informationen siehe Bedienungshandbuch des jeweiligen Gerätes 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.

Français

Domaine d'utilisation

La bandelette de calibration Control-Test M s'utilise pour la calibration et pour la vérification des performances analytiques des photomètres à réflexion Miditron M, Miditron Junior II, Supertron, Uri lux S, **cobas u 411**, Urisys 1800 et Urisys 1100.

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 réflexance constantes. Les valeurs de calibration ont été déterminées par rapport à un standard témoin et sont mémorisées dans le logiciel de l'analyseur.

Précautions d'emploi et mises en garde

Pour diagnostic in vitro.

Observer les précautions habituelles de manipulation en laboratoire.

L'élimination de tous les déchets doit être effectuée conformément aux dispositions légales.

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

- Appareil d'analyses urinaires Miditron M, Miditron Junior II, Supertron, Uri lux S, **cobas u 411**, Urisys 1800 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.

1. Sortir une bandelette de calibration du tube. Ne pas toucher les zones surélevées de la bandelette afin d'éviter toute contamination pouvant conduire à une falsification des résultats.
2. Introduire la bandelette dans l'analyseur. Pour le positionnement correct de la bandelette, se conformer aux instructions indiquées dans le manuel d'utilisation.

3. Effectuer la calibration en suivant les instructions indiquées dans le manuel d'utilisation. Dans des conditions de routine, il est recommandé d'effectuer une calibration toutes les 2 semaines (1 fois par semaine sur Uri lux S et Urisys 1100, toutes les 4 semaines sur **cobas u 411** et Urisys 1800).

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 l'opération en utilisant une nouvelle bandelette de calibration. Ceci permet à l'utilisateur de vérifier s'il s'agit d'un mauvais fonctionnement de l'instrument ou si la bandelette de calibration utilisée était souillée ou endommagée.

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

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

Español

Uso previsto

La tiras de calibración Control-Test M viene impiegata para efectuar la calibración de los fotómetros a reflexión Miditron M, Miditron Junior II, Supertron, Uri lux S, **cobas u 411**, Urisys 1800 y Urisys 1100 así como para controlar el rendimiento del analizador.

Características

La tira de calibración lista para usar está fabricada de plástico inerte de color gris con características de reflexancia constantes. Los valores de calibración determinados frente a un estandar blanco son almacenados en el software del analizador respectivo.

Medidas de precaución y advertencias

Sólo para el uso diagnóstico in vitro.

Observar las medidas de precaución usuales para la manipulación de reactivos. Elimine los residuos según las normas locales vigentes.

Ficha de datos de seguridad a la 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

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

No emplear la tira reactiva expirada la fecha de caducidad.

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

Consevar el tubo en posición horizontal.

Material suministrado

- REF 11379194263 tubo con 50 tiras reactivas

Material requerido adicionalmente (no suministrado)

- Analizador de orina Miditron M, Miditron Junior II, Supertron, Uri lux S, **cobas u 411**, Urisys 1800 o Urisys 1100.
- Equipo usual de laboratorio

Realización del test

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

1. Sacar una tira de calibración del tubo. No tocar las zonas elevadas de la tira para no contaminarla y falsificar los resultados.
2. Colocar la tira en el analizador. Seguir las instrucciones del manual del operador para insertar correctamente la tira reactiva.

3. Seguir el manual del operador para efectuar la calibración. Bajo condiciones de rutina, se recomienda un intervalo de calibración de 2 semanas (1 semana con Uri lux S y Urisys 1100, 4 semanas con **cobas u 411** y Urisys 1800).

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 interpretarlos, consulte la sección relevante del manual del operador. Si los valores obtenidos se desvian de las tolerancias establecidas, repetir la calibración con una nueva tira. 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 instrumento correspondiente y las metódicas de todo el material empleado.

En la presente metódica se emplea como separador decimal un

Materiali necessari (ma non forniti)

- Analizzatori Miditron M, Miditron Junior II, Supertron, Uriux 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 nello strumento. Per il posizionamento corretto della striscia, seguire le istruzioni riportate nel manuale d'uso.
- Per l'esecuzione della calibrazione, consultare il manuale d'uso. In condizioni di routine, si consiglia un intervallo di calibrazione di 2 settimane (1 settimana per gli analizzatori Uriux S ed Urisys 1100, 4 settimane per gli analizzatori **cobas u** 411 ed Urisys 1800).

Calibrazione

Lo strumento 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.

Per ulteriori informazioni, consultare il manuale d'uso appropriato per il relativo strumento e le metodiche di tutti i componenti necessari.

In questa metodica, per separare la parte intera da quella frazionaria in un numero decimale si usa sempre il punto. Il separatore delle migliaia non è utilizzato.

Português

Finalidade

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

Sumário

A tira de calibração pronta a ser utilizada é feita de plástico inerte cinzento com características de reflectância constantes. Os valores de calibração foram determinados com referência a um padrão branco e estão armazenados no software do analisador respectivo.

Precauções e avisos

Para utilização em diagnóstico in vitro (IVD).

Respeite as precauções normais de manuseamento de reagentes laboratoriais. Elimine todos os resíduos de acordo com os regulamentos locais.

Ficha de segurança fornecida a pedido, para uso profissional.

Não imergir as tiras de calibração na urina. As tiras são de utilização única.

Preparação dos reagentes

As tiras de calibração estão prontas a utilizar.

Armazenamento e estabilidade

Guarde a embalagem a uma temperatura entre 2-30 °C. As tiras-teste são estáveis até à data de validade indicada na caixa, desde que guardadas na embalagem original fechada.

Não utilizar a tira-teste após o fim do prazo de validade especificado.

Imediatamente depois de retirar uma tira-teste, o respectivo recipiente deve ser muito bem tapado.

Guarde o tubo na posição horizontal.

Materiais fornecidos

- [REF] 11379194263, embalagem com 50 tiras

Materiais necessários (mas não fornecidos)

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

Ensaio

Consulte o manual do operador do respectivo equipamento para informações adicionais sobre a calibração e verificação do desempenho.

- Retire uma tira de calibração do frasco. Não toque na zona superior da tira para evitar a contaminação e a obtenção de resultados falsos.

- Coloque a tira no equipamento. Siga as instruções do manual do operador por forma a proceder à colocação correcta da tira.

- Consulte o manual do operador para realizar uma calibração. Em condições de rotina, recomenda-se um intervalo de calibração de 2 semanas (1 semana com os analisadores Uriux S e Urisys 1100, 4 semanas com os analisadores **cobas u** 411 e Urisys 1800).

Calibrazione

O equipamento analisa as zonas mais elevadas da tira por fotometria de reflectância. Os resultados são calculados automaticamente e impressos como valores de reflectância pelo equipamento. 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 equipamento está a funcionar deficientemente ou se a tira utilizada está suja ou danificada.

Para mais informações, consulte o manual do operador adequado ao aparelho, e os Folhetos informativos de todos os componentes necessários.

Nesta Folha de Métodos é sempre utilizado um ponto como separador de casas decimais para marcar a separação entre o número inteiro e as partes fracionadas de um número decimal. Não são utilizados separadores de milhares.

Ελληνικά

Προσφερόμενη χρήση

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

Περιληψη

Η έποιημ προς χρήση ταινία βαθμονόμησης είναι κατασκευασμένη από αδρανές γκρι πλαστικό υλικό με σταθερά χαρακτηριστικά ανάκλασης. Οι τιμές βαθμονόμησης προσδιορίστηκαν με αναφορά σε ένα λευκό πρότυπο και είναι αποθηκευμένες στο λογισμικό του αντιτοιχου αναλυτή.

Προφυλάξεις και προειδοποίησης

Για in vitro διαγνωστική χρήση.

Να τηρούνται οι συνήθεις προφυλάξεις οι οποίες απαιτούνται κατά τον χειρισμό όλων των εργαστηριακών αντιδραστηρίων.

Η απόρριψη όλων των αποβλήτων θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες.

Διατίθεται, κατόπιν απήσεως, φύλλο δεδομένων ασφάλειας για επαγγελματικές χειριστές.

Μην εμβυθίζετε την ταινία βαθμονόμησης σε ούρα. Οι ταινίες έχουν σχεδιαστεί για μία μόνο χρήση.

Χειρισμός των αντιδραστηρίων

Οι ταινίες βαθμονόμησης είναι έτοιμες προς χρήση.

Φύλαξη και σταθερότητα

Φυλάσσετε τη συσκευασία σε θερμοκρασία 2-30 °C. Οι ταινίες εξέτασης παραμένουν σταθερές έως την ημερομηνία λήξης που καθορίζεται στο κουτί, όταν φυλάσσονται στο αρχικό δοχείο.

Μη χρησιμοποιείτε τις δοκιμαστικές ταινίες μετά την παρέλευση της καθορισμένης ημερομηνίας λήξης.

Επαναπατήστε οφιχτά το δοχείο αμέσως μετά την αφαίρεση μιας δοκιμαστικής ταινίας.

Φυλάσσετε το σωληνάριο σε οριζόντια θέση.

Παρεχόμενα υλικά

- [REF] 11379194263, συσκευασία με 50 ταινίες
- Απαιτούμενα υλικά που δεν παρέχονται

- Αναλυτές εξέτασης ούρων Miditron M, Miditron Junior II, Supertron, Uriux S, **cobas u** 411, Urisys 1800 ή Urisys 1100.

Ανάλυση

Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του αντιτοιχου οργάνου για ολοκληρωμένες πληροφορίες σχετικά με τη βαθμονόμηση και τους ελέγχους απόδοσης.

- Βγάλτε μια ταινία βαθμονόμησης από το φιαλίδιο. Μην αγγίζετε τις ανασηκωμένες περιοχές της ταινίας, προκειμένου να αποτρέψετε τη μόλυνση και τη νόθευση των αποτελεσμάτων.
- Εισαγάγετε την ταινία στο όγκανο. Ακολουθήστε τις οδηγίες στο εγχειρίδιο χρήσης για τη αστοχή τοποθέτηση της ταινίας.
- Ακολουθήστε τις οδηγίες στο εγχειρίδιο χρήση για εκτελέσετε τη βαθμονόμηση. Υπό συνήθεις συνιστάται διάστημα βαθμονόμησης 2 εβδομάδων (1 εβδομάδα για τα Uriux S και Urisys 1100, 4 εβδομάδες για τα **cobas u** 411 και Urisys 1800).

Βαθμονόμηση

Το όγκανο μετρά τις ανασηκωμένες περιοχές της ταινίας μέσω φωτομετρίας ανάκλασης. Τα αποτελέσματα υπολογίζονται αυτόματα και εκτυπώνονται από το όγκανο ως τιμές ανάκλασης. Για την ερμηνεία αυτών των τιμών, ανατρέξτε στην αντίστοιχη ενότητα του εγχειρίδιου χρήσης. Εάν οι τιμές που ελήφθησαν αποκλίνουν από τις καθορισμένες τιμές ανοχής, η βαθμονόμηση πρέπει να επαναληφθεί με μια νέα ταινία. Αυτό επιτρέπει στον χρήστη να ελέγχει εάν ο αναλυτής δεν λειτουργεί καλά ή εάν η ταινία που χρησιμοποιήθηκε είναι βρώμικη ή κατεστραμμένη.

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο αντίστοιχο εγχειρίδιο χρήσης του συγκεκριμένου αναλυτή και στα φύλλα μεθόδου όλων των απαραίτητων συστατικών.

Σε αυτό το φύλλο μεθόδου χρησιμοποιείται πάντοτε μια τελεία (στιγμή) ως υποδιαστόλη, προκειμένου να οριστούνται το όριο μεταξύ του ακέραιου και του κλασματικού μέρους ενός δεκαδικού αριθμού. Δεν χρησιμοποιούνται τελείες ως διαχωριστικά στις χιλιάδες.

Nederlands

Beoogd gebruik

De Control-Test M kalibratiestrook wordt gebruikt voor kalibratie van Miditron M, Miditron Junior II, Supertron, Uriux S, **cobas u** 411, Urisys 1800 en Urisys 1100 reflectiefotometers en voor het controleren van de prestaties van de analysator.

Samenvatting

De-gebruikskele-kalibratiestrook is gemaakt van inert grijs plasticmateriaal met constante reflectiekenmerken. De kalibratiewaarden zijn vastgesteld met betrekking tot een witte standaard en zijn opgeslagen in de software van de betreffende analysator.

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.

Een veiligheidsinformatieblad is voor professionele gebruikers op aanvraag verkrijgbaar.

Dompel de kalibratiestrook niet in urine. De stroken zijn bedoeld voor eenmalig gebruik.

Omgang met reagentia

Kalibratiestroken zijn klaar voor gebruik.

Opslag en stabiliteit

Bewaar de verpakking bij 2 tot 30 °C. De teststroken zijn in de originele houder houdbaar tot de op de verpakking aangegeven vervaldatum.

Gebruik de teststroken niet na de aangegeven vervaldatum.

Doe de-houder meteen weer goed dicht nadat u er een teststrook uit heeft gehaald.

Bewaar de houder in horizontale positie.

Geleverde materialen

- [REF] 11379194263, verpakking met 50 stroken

Benodigde (maar niet meegeleverde) materialen

- Miditron M, Miditron Junior II, Supertron, Uriux S, **cobas u** 411, Uris