



Control-Test M

REF	CONTENT	SYSTEM
11379194263	 50	cobas u 411 urinalyseinstrument Urisys 1100®

Dansk

Anvendelse

Control-Test M kalibreringsstrimlen anvendes til kalibrering af **cobas u 411** urinalyseinstrumentet og Urisys 1100®.

Til professionel brug, herunder patientnær testning.

Ikke til hjemmemåling.

Resumé

Den brugsklare kalibreringsstrimmel er fremstillet af inaktivt gråt plastmateriale med konstante refleksionskarakteristika. Kalibreringsværdierne er fastsat med reference til en hvid standard og er gemt i de respektive analyseinstrumenters software.

For Urisys 1100® brugere i patientnære testmiljøer: Control-Test M kan bruges i ikke-kritiske sundhedsmiljøer, som f.eks. på hospitalsafdelinger og hos praktiserende læger.

Forholdsregler og advarsler

Til in vitro-diagnostisk brug for sundhedspersonale. Udvis de normale forholdsregler, der kræves ved håndtering af alle laboratoriereagenser.

Smittefarlig eller mikrobielt affald: Advarsel: Affald skal håndteres som potentielt biologisk farligt materiale. Bortskaf affald i overensstemmelse med accepterede laboratorievejledninger og -procedurer.

Miljøfarer: Anvend alle relevante lokale retningslinjer for bortskaffelse for at bortskaffe affaldet sikrest muligt.

Sikkerhedsdatablad kan rekvireres.

Kalibreringsstrimlen må ikke neddyppes i urin. Strimlerne er fremstillet til engangsbrug.

Reagenshåndtering

Kalibreringsstrimlerne er klar til brug.

Opbevaring og holdbarhed

Pakningen skal opbevares ved 2-30 °C. I den originale beholder er teststrimlerne holdbare indtil den udløbsdato, der er trykt på beholderen.

Teststrimlerne må ikke anvendes efter den angivne udløbsdato.

Sæt straks låget omhyggeligt på beholderen efter udtagning af en teststrimmel.

Opbevar beholderen horisontalt.

Leverede materialer

- [REF] 11379194263 pakning med 50 strimler

Nødvendige (men ikke inkluderede) materialer

- cobas u 411** urinalyseinstrument eller Urisys 1100®

- Almindeligt laboratorieudstyr

Analyse

Se brugermanualen til det pågældende instrument for detaljer om kalibrering og kontrol af performance.

- Tag en kalibreringsstrimmel ud af beholderen. For at undgå kontaminering og falske resultater må de forhøjede felter på strimlen ikke berøres.
- Anbring strimlen i instrumentet. Følg instruktionerne i brugermanualen for korrekt placering af strimlen.
- Følg brugermanualen for at udføre kalibreringen. Kalibreringsinterval: 1 uge med Urisys 1100®, 4 uger med **cobas u 411** urinalyseinstrument.

Kalibrering

Instrumentet måler de forhøjede felter på strimlen ved hjælp af refleksionsfotometri. Resultaterne beregnes automatisk og udskrives af instrumentet som refleksionsværdier. For fortolkning af disse værdier henvises til det pågældende afsnit i brugermanualen. Hvis de opnåede værdier afviger fra de specificerede tolerancer, skal kalibreringen gentages. Brug en ny kalibreringsstrimmel til dette trin for at sikre, at kalibreringen bliver korrekt. Derved kan brugeren kontrollere, om instrumentet ikke fungerer korrekt, eller om den anvendte strimmel er snavset eller beskadiget.

For yderligere oplysninger henvises til brugermanualen til det pågældende instrument og metodebladene til alle nødvendige komponenter.

I dette metodeblad anvendes altid punktum som skilletegn for at markere grænsen mellem hele tal og decimaler i et decimaltal. Skilletegn for tusinder anvendes ikke.

Enhver alvorlig hændelse, der er indtruffet i forbindelse med udstyret, skal indberettes til fabrikanten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

--	--

Svenska

Användningsområde

Control-Test M kalibreringsremsan används för att utföra kalibrering av urinalysinstrumentet **cobas u 411** och Urisys 1100®.

För professionell användning inklusive patientnära testning.

Ej för självtestning.

Sammanfattning

Den bruksfärdiga kalibreringsremsan är tillverkad av inert grått plastmaterial med konstanta reflektansegenskaper. Kalibreringsvärdena bestämdes med hänvisning till en vit standard och förvaras i programvaran för respektive analysinstrument.

För användare av Urisys 1100® i miljöer för patientnära testning: Control-Test M kan användas i icke-kritiska sjukvårdsmiljöer som sjukhussalar och läkarmottagningar.

Försiktighetsåtgärder och varningar

För in vitro-diagnostisk användning för vårdpersonal. Iakttag de normala försiktighetsåtgärder som gäller för all hantering av laboratoriereagens.

Infektiöst eller mikrobiellt avfall:

Varning: hantera avfall som potentiellt biologiskt riskmaterial. Kassera avfall i enlighet med godkända laboratorieinstruktioner och -procedurer.

Fara för miljön:

Tillämpa alla relevanta lokala bortskaffningsbestämmelser för att säkerställa säker avyttring.

Säkerhetsdatablad kan beställas av användare inom professionen.

Doppa inte kalibreringsremsan i urin. Remsorna är endast utformade för engångsbruk.

Reagenshantering

Kalibreringsremsorna är bruksfärdiga.

Förvaring och hållbarhet

Förvara förpackningen vid 2–30 °C. Testremsorna är hållbara fram till utgångsdatum som är angivet på kartongen, vid förvaring i originalbehållaren.

Använd inte testremsan efter angivet utgångsdatum.

Sätt tillbaka locket ordentligt direkt efter att du tagit en testremsa.

Förvara röret i horisontalläge.

Medföljer förpackningen

- [REF] 11379194263, förpackning med 50 remsor

Nödvändiga material (som ej medföljer)

- Urinalysinstrumentet **cobas u 411** eller Urisys 1100®

- Allmän laboratorieutrustning

Analys

Läs i användarhandboken för respektive instrument för fullständig information om kalibrerings– och prestandakontroller.

- Ta ut en kalibreringsremsa ur flaskan. Rör inte remsans upphöjda ytor för att undvika kontamination och felaktiga resultat.
- För in remsan i instrumentet. Följ anvisningarna i användarhandboken för att sätta i remsan rätt.
- Följ användarhandbokens anvisningar för att utföra kalibreringen. Kalibreringsintervall: 1 vecka med Urisys 1100®, 4 veckor med urinalysinstrumentet **cobas u 411**.

Kalibrering

Instrumentet mäter remsans upphöjda områden med hjälp av reflektansfotometri. Resultaten beräknas automatiskt och skrivs ut av instrumentet som reflektansvärden. Var god läs avsnittet i fråga i användarhandboken för tolkning av dessa värden. Om de erhållna värdena avviker från den angivna toleransen måste kalibreringen göras om. För att säkerställa kalibreringens noggrannhet måste en ny kalibreringsremsa användas för detta steg. På detta sätt kan användaren kontrollera ifall instrumentet krånglar eller om remsan som använts är smutsig eller skadad.

Mer information finns i användarhandboken för analysinstrumentet i fråga, samt i metodbladen för alla nödvändiga komponenter.

I detta metodblad används alltid punkt som decimalavgränsare för att markera gränsen mellan hela tal och decimaler i ett decimaltal. Tusentalsavgränsare används inte.

Allvarliga incidenter som har inträffat med produkten ska rapporteras till tillverkaren och till berörd myndighet i det land där användaren och/eller patienten uppehåller sig.

--	--

Norsk

Tiilsiktet bruk

Control-Test M kalibreringsstrimmel brukes til kalibrering av **cobas u 411**-urinalyseinstrumentet og Urisys 1100®.

Til profesjonell bruk inkludert pasientnær testing.

Ikke til egenkontroll.

Sammendrag

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

Til Urisys 1100®-brukere i pasientnære testmiljøer:

Control-Test M kan brukes i ikke-kritiske helsemiljøer som sykehusavdelinger og allmenlegekontorer.

Forholdsregler og advarsler

For in vitro-diagnostisk bruk for helsepersonell. Ta de vanlige forholdsregler som er nødvendig ved håndtering av alle laboratoriereagenser.

Smittefarlig eller mikrobielt avfall:

Advarsel: Håndter avfall som potensielt biologisk farlig materiale. Kast avfall i samsvar med godkjente laboratorieinstruksjoner og -prosedyrer.

Miljørisiko:

Bruk alle relevante lokale avfallsforskrifter for å bestemme sikker avhending.

Sikkerhetsdatablad er tilgjengelig på forespørsel.

Kalibreringsstrimmelen må ikke dyppes i urin. Strimlerne er fremstilt til engangsbruk.

Reagenshåndtering

Kalibratorstrimlerne er klar til bruk.

Oppbevaring og holdbarhet

Pakningen skal oppbevares ved 2-30 °C. I den originale boksen er analysestrimlerne holdbare inntil den utløpsdatoen som er trykt på boksen.

Ikke bruk teststrimlerne etter den spesifiserte utløpsdato.

Sett straks lokket godt på boksen etter uttak av en teststrimmel.

Oppbevar boksen horisontalt.

Medfølgende materialer

- [REF] 11379194263, pakning med 50 strimler

Nødvendige (men ikke medfølgende) materialer

- cobas u 411** urinalyseinstrument eller Urisys 1100®

- Alminnelig laboratorieutstyr

Analyse

Se brukermanualen til det gjeldende instrument for detaljer om kalibrering og kontroll av ytelsesevne.

- Ta en kalibreringsstrimmel ut av boksen. For å unngå kontaminering og falske resultater skal ikke de forhøyede feltene på strimmelen berøres.
- Plasser strimmelen i instrumentet. Følg instruksjonene i brukermanualen for korrekt plassering av strimmelen.
- Følg brukermanualen for å utføre kalibreringen. Kalibreringsintervall: 1 uke for Urisys 1100®, 4 uker for **cobas u 411** urinalyseinstrument.

Kalibrering

Instrumentet måler de forhøyede feltene på strimmelen ved hjelp av refleksjonsfotometri. Resultatene beregnes automatisk og printes ut av instrumentet som refleksjonsverdier. For å tolke disse verdiene, vises til det gjeldende avsnittet i brukermanualen. Hvis de opnådde verdiene avviker fra den spesifiserte toleransegrense, skal kalibreringen gjentas. For å sikre riktigheten av kalibreringen må det brukes en ny kalibreringsstrimmel for dette trinnet. Da kan brukeren kontrollere om instrumentet ikke fungerer korrekt eller om den brukte strimmelen er skitten eller beskadiget.

For ytterligere informasjon bruk manualen til det aktuelle analyseinstrumentet og metodearkene til alle nødvendige komponenter.

Et punktum (punktum/stopp) brukes alltid i dette metodearket som desimalskilletegn for å skille mellom heltalls- og fraksjonsdelen av et desimaltall. Skilletegn for tusengrupper brukes ikke.

Enhver alvorlig hendelse som har inntruffet i forbindelse med utstyret, skal rapporteres til produsenten og aktuell myndighet i det landet der brukeren og/eller pasienten er etablert.

Česky

Použití

Kalibrační prouzek Control-Test M se používá k provedení kalibrace analyzátoru moči **cobas u 411** a analyzátoru Urisys 1100®.

Pro profesionální použití, včetně vyšetření u pacienta (near-patient testing).

Nevhodné pro samotestování.

Souhrn

Kalibrační prouzek, který je připraven k použití, je vyroben z inertního šedého umělohmotného materiálu s konstantními vlastnostmi reflektance. Hodnoty kalibrace byly měřeny s odkazem na bílý standard a jsou uloženy v softwaru příslušného analyzátoru.

Pro uživatele analyzátoru Urisys 1100® při použití v prostředích vyšetření u pacienta:

Kalibrační prouzek Control-Test M lze použít v nekritických zdravotnických prostředích, jako jsou nemocniční oddělení a ordinace praktických lékařů.

Bezpečnostní opatření a varování

Pro in vitro diagnostické použití pro zdravotnické pracovníky. Dodržujte běžná bezpečnostní opatření, nutná pro nakládání se všemi reagensiemi.

Infekční nebo mikrobiální odpad:

Varování: s odpadem zacházejte jako s potenciálně biologicky nebezpečným materiálem. Odpad zlikvidujte podle přijatých laboratorních pokynů a postupů.

Nebezpečí pro životní prostředí:

K určení bezpečné likvidace použijte všechny příslušné místní předpisy pro likvidaci.

Bezpečnostní listy jsou pro odborné uživatele dostupné na vyžádání.

Kalibrační prouzek nenorťe do moči. Proužky jsou určeny pouze na jedno použití.

Zacházení s reagensiemi

Kalibrační proužky jsou připraveny k použití.

Uskladnění a stabilita

Balení skladujte při 2-30 °C. Testovací proužky jsou stabilní do data expirace uvedeného na krabici, jsou-li skladovány v původním obalu.

Nepoužívejte testovací prouzek po uvedeném datu expirace.

Po vynětí testovacího proužku zásobník opět ihned pevně uzavřete.

Zkumavku skladujte v horizontální poloze.

Dodávaný materiál

- [REF] 11379194263, balení s 50 proužky

Potřebný materiál (ale nedodávaný se soupravou)

- Analyzátor moči **cobas u 411** nebo analyzátor Urisys 1100®

- Celkové vybavení laboratoře

Stanovení

Úplné informace o kalibraci a kontrole využitelnosti obsahuje návod k použití příslušného přístroje.

- Z vialky vyjměte kalibrační prouzek. Zvýšených částí proužku se nedotýkejte, aby se zabránilo kontaminaci a zkreslení výsledků.
- Prouzek vložte do přístroje. Správného umístění proužku dosáhnete dodržáním pokynů v návodu k použití.
- Kalibraci proveďte podle návodu k použití. Kalibrační interval: 1 týden s analyzátořem moči Urisys 1100®, 4 týdny s analyzátořem **cobas u 411**.

Kalibrace

Přístroj měří zvýšené plochy proužku použitím reflektanční fotometrie. Výsledky jsou automaticky vypočítány a vytištěny přístrojem jako hodnoty reflektance. Interpretaci těchto hodnot obsahuje odpovídající část v návodu k použití. Liší-li se získané hodnoty od specifikované tolerance, musí se kalibrace zopakovat. Kvůli zajištění řádné kalibrace se musí pro tento krok použít čerstvý kalibrační prouzek. To umožní uživateli ověřit, zda se jedná o chybu přístroje nebo zda je prouzek uspiněn či poškozen.

Více informací je uvedeno v příslušném návodu k použití analyzátoru a metodických listech všech potřebných komponent.

Tečka se v tomto metodickém listu vždy používá jako desetinný oddělovač k označení hranice mezi celými a desetinnými místy desetinného čísla. Oddělení tisíců se nepoužívá.

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

