

<span></span>	<span></span>	<span></span>	<span></span>
<b>Control-Test M</b>	<b>CONTENT</b>	<b>SYSTEM</b>	<span></span>
<b>REF</b>	<span></span>	<b>cobas u 411</b> Urisy <span></span> s 1100	<span></span>
<b>11379194263</b>	<span></span>	<span></span>	<span></span>

**Dansk**

**Anvendelse**

Control-Test M kalibreringsstrimlen anvendes til kalibrering af **cobas u 411** og Urisys 1100 refleksionsotometri og til kontrol af analyseinstrumenternes performance.

**Resumé**

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

**Fortholderegler og advarsler**

Til in vitro-diagnostisk brug.
Udvis de normale forholdsregler, der kræves ved håndtering af alle laboratoriereagenser.
Borskatelse af alt affaldsmateriale skal ske i overensstemmelse med lokale retningslinjer.
Sikkerhedsdatablad kan rekvireres.

Kalibreringsstimlen må ikke neddyppes i urin. Strimlene er fremslået til engangsbrug.

**Reagenshåndtering**

Kalibreringsstrimlene er klar til brug.

**Opbevaring og holdbarhed**

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

Teststrimlene må ikke anvendes efter den angivne udløbsdato.
Sæt straks låget omhyggeligt på beholderen efter udtagning af en teststimel.
Opbevar beholderen horisontalt.

**Leverede materialer**

- REF** 11379194263 pakning med 50 strimler

**Nødvendige (men ikke inkluderede) materialer**

- cobas u 411** eller Urisys 1100 urinalyseinstrument.
- Almindeligt laboratorieudstyr

**Analyse**

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

- Tag en kalibreringsstimel ud af beholderen. For at undgå kontaminering og falske resultater må de fornyede føtter 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**.

**Kalibrering**

Instrumentet måler de fornyede føtter på strimlen ved hjælp af refleksionsometri. Resultaterne beregnes automatisk og udskrives af instrumentet som refleksionsværdier. For fortolkning af disse værdier se det pågældende afsnit i brugermanualen. Hvis de opnåede værdier afviger fra de specificerede tolerancer, skal kalibreringen gøres. Brug en ny kalibreringsstimel til dette trin for at sikre, at kalibreringen bliver korrekt. Der ved kan brugen kontrolleres, om instrumentet ikke fungerer korrekt, eller om den anvendte stimel er snavset eller beskadiget.

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

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

**Svenska**

**Användningsområde**

The Control-Test M-kalibreringsremsan används för att utföra kalibrering av **cobas u 411** och Urisys 1100-refleksionsotometrar samt för att kontrollera analysinstrumentens prestanda.

**Sammenfatning**

Den brugsklare kalibreringsremsan er tillverkad av neutralt gråt plastmateriale med konstant refleksionskarakteristik. Kalibreringsværdierne bestemmes med henvisning til en hvid standard og forvaras i programvaren for respektive analyseinstrument.

**Forsikringsattestgælder og varninger**

Før in vitro-diagnostisk anvendning.
Laktat de normale forsikringsattestgælder som gælder for all hantering av laboratoriereagens.

Allt avfall ska hanteras enligt lokala riktlinjer.

Sikkerhedsdatablad kan bestilles av remsdane inom professionen.

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

**Reagenshantering**

Kalibreringsremsorna är brugsklara.

**Förvaring och hållbarhet**

Förvara förpackningen vid 2–30 °C. Testremsorna är hållbara från 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 rören i horisontalläge.

**Medföljer förpackningen**

- REF** 11379194263, förpackning med 50 remsor

**Nödvändiga material (som ej medföljer)**

- Urinalysanalysinstrumentet **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 uppnöjda ytor för att undvika kontaminering 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. Kalibreringsinterval: 1 vecka med Urisys 1100. 4 veckor med **cobas u 411**.

**Kalibrering**

Instrumentet mäter remsans uppnöjda områden med hjälp av refleksionsometri. Resultaten beräknas automatisk och skrivs ut av instrumentet som refleksionsvärdien. 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 avvänts är smutsig eller skadad.

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

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

**Norsk**

**Tilskiktet bruk**

Control-Test M kalibreringsstimmel brukes til kalibrering av **cobas u 411** og Urisys 1100 refleksionsotometri og til kontroll av ytelseevnen på analyseinstrumentene.

**Sammendrag**

Den bruksklare kalibreringsstimelen er fremslått av inaktivt gråt plastmateriale med konstante refleksionskarakteristika. Kalibreringsværdiene ble bestemt med referanse til en hvid standard og lagret i softwaren til de respektive analyseinstrumentene.

**Fortholderegler og advarsler**

Til in vitro-diagnostisk bruk.

I dette metodeblad anvendes alle tall som skille tegn for å markere grænsen mellom hele tal og decimaler i et desimaltal. Skilletegn for tusinder anvendes ikke.

Fiering av alle avfallsmaterialer skal følge lokale retningslinjer.

HMS-Datablad er tilgjengelig på forespørsel.

Kalibreringsstimelen må ikke dyppes i urin. Strimlene er fremslått til engangsbruk.

**Reagenshåndtering**

Kalibratstrimlene er klar til bruk.

**Opbevaring og holdbarhet**

Pakningen skal opbevares ved 2-30 °C. I den originale boksen er analysestrimlene holdbare indtil den udløbsdøen som er trykt på boksen. Ikke bruk teststrimlene efter den spesifiserede udløbsdato.

Sæt straks locket godt på boksen efter uttak av en teststimel.

Oppbevar boksen horisontalt.

**Medfølgende materialer**

- REF** 11379194263, pakning med 50 strimler

**Nødvendige (men ikke medfølgende) materialer**

- cobas u 411** eller Urisys 1100 urinalyseinstrumenter.
- Almindelig laboratorieutstyr

**Analyse**

Se brugermanualen til det gjeldende instrument for detaljer om kalibrering og kontroll av ytelseevne.

- Ta en kalibreringsstimel ut av boksen. For å unngå kontaminering og falske resultater skal ikke de fornyede føtene på strimmelen berøres.
- Plasér strimmelen i instrumentet. Følg instruksjonene i brukermanualen for korrekt plassering av strimmelen.
- Følg brukermanualen for å utføre kalibreringen. Kalibreringsinterval: 1 uke for Urisys 1100. 4 uker for **cobas u 411**.

**Kalibrering**

Instrumentet måler de fornyede føtene på strimmelen ved hjelp av refleksionsometri. Resultatene beregnes automatisk og printes ut av instrumentet som refleksjonsverdier. For å tolke disse verdier, vises til det gjeldende avsnittet i brukermanualen. Hvis de oppnåede verdien avviker fra den spesifikerte toleransen, skal kalibreringen gøres. For å sikre riktigheten av kalibreringen må det brukes en ny kalibreringsstimel for dette trinnet. Da kan brukeren kontrollere om instrumentet ikke fungerer korrekt eller om den brukte strimmelen er skitten eller beskadiget.

For yterligere informasjon bruk manualen til det aktuelle instrumentet og metodebladet til alle nødvendige komponenter.
Et punktum (punktum/stop) brukes alltid i dette metodearket som desimalskilletegn for å skille mellom heltalls- og fraksjonsdelen av et desimaltal. Skilletegn for tusengrupper brukes ikke.

For ytterligere informasjon bruk manualen til det aktuelle instrumentet og metodebladet til alle nødvendige komponenter.

Et punktum (punktum/stop) brukes alltid i dette metodearket som

desimalskilletegn for å skille mellom heltalls- og fraksjonsdelen av et desimaltal. Skilletegn for tusengrupper brukes ikke.

**Česky**

**Použití**

Kalibrační proužek Control-Test M se používá k provedení kalibrace reflektančních fotometrů **cobas u 411** a Urisys 1100 a pro kontrolu využitelnosti analyzátorů.

**Souhrn**

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

**Bezpečnostní opatření a varování**

Pro diagnostické použití in vitro.
Dodržujte běžná bezpečnostní opatření nutná pro nakládání se všemi reagenциями.

Likvidace všech odpadních materiálů musí probíhat v souladu s místními předpisy.

Bezpečnostní listy jsou pro odborné uživatele dostupné na vyžádání.

Kalibrační proužek nenofte do moči. Proužky jsou určeny pouze na jedno použití.

**Zacházení s reagenциями**

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 proužek po uvedením datu expirace.

Po vyneří testovacího proužku zásobník opět ihned pevně uzavřete.

Zkumavku skladujte v horizontální poloze.

**Dodávány materiál**

- REF** 11379194263, balení s 50 proužky

**Potřebný materiál (ale nedodávaný se soupravou)**

- Analyzátor pro rozbor moči **cobas u 411** nebo Urisys 1100.

- Celkové vybavení laboratoře

**Stanovení**

Pro úplné informace o kalibraci a kontrole využitelnosti číte návod k použití příslušného přístroje.

- Z vialky vyměňte kalibrační proužek. Zvýšených částí proužku se nedotýkejte, aby se zabránilo kontaminaci a zkreslení výsledků.
- Proužek vložte do přístroje. Pro správné umístění proužku dodržujte pokyny v návodu k použití.
- Pro provedení kalibrace dodržujte návod k použití. Kalibrační interval: 1 týden s Urisys 1100, 4 týdny s **cobas u 411**.

**Kalibrace**

Přístroj má zvýšené plochy proužku použitím reflektanční fotometrie. Výsledky jsou automaticky vypočítány a vytištěny přístrojem jako hodnoty reflexkance. Pro interpretaci těchto hodnot číte, prosím, příslušnou část návodu k použití. Liší-li se získané hodnoty od specifikované tolerance, musí se kalibrace zopakovat. Pro zajištění řádné kalibrace se musí pro tento krok použít čerstvý kalibrační proužek. To umožní uživatelovi ověřit, zda se jedná o chybu přístroje nebo zda je proužek uspiněn či poškozen.

Více informací je uvedeno v příslušném návodu k použití přístroje.
V odpovědích aplikacími leiacími a Merodických listech všech potřebných komponent.

Tečka se v tomto metodickém listu vždy používá jako desítní oddělovač a označení hranice mezi celými a desítními místy desítního čísla. Oddělení tisíců se nepoužívá.

**Polski**

**Zastosowanie**

Paski kalibracyjne Control-Test M stosowane są do kalibracji fotometrów odbiorczych **cobas u 411** Urisys 1100 oraz do sprawdzenia wiarygodności analizatorów.

**Podsumowanie**

Gotowy do użycia pasek kalibracyjny wykonany jest z szarego obojętnego chemicznie tworzywa o stałej charakterystyce odbiorczej. Wartości kalibracji zostały określone w odniesieniu do wartości białego wzorca i przechowywane są w oprogramowaniu analizatora.

**Zalecenia i środki ostrożności**

Przeznaczone wyłącznie do celów diagnostyki in vitro.

Należy stosować standardowe procedury postępowania z odczynnikami.

Wszelkie odpady należy usuwać zgodnie z lokalnymi przepisami.

Karta charakterystyki produktu dostępna na życzenie.

Pasków nie należy zanurzać w moczu. Paski przeznaczane są do jednorazowego użycia.

**Postępowanie z odczynnikami**

Paski kalibracyjne są gotowe do użycia.

**Przechowywanie i trwałość**

Opakowanie przechowywać w temp. 2-30 °C. Paski testowe zachowują stabilność do daty ważności znajdującej się na pudełku, pod warunkiem, że przechowywane są w oryginalnym opakowaniu.

Pasków testowych nie wolno używać po upływie daty ważności.

Po wyjęciu paska testowego natychmiast mocno zamknąć pojemnik.

Probówki należy przechowywać w pozycji poziomej.

**Materiały dostarczone w zestawie**

- REF** 11379194263, opakowanie zawierające 50 pasków

**Niezbędne materiały dodatkowe (nieościearczone w zestawie)**

- Analizator do analizy moczu **cobas u 411** lub Urisys 1100.

- Ogólne wyposażenie laboratoryjne

**Oznaczenie**

W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących kalibracji i oznaczania należy odnieść się do instrukcji Obsługi.

- Wyjąć pasek kalibracyjny z pudełka. Nie dotykać wyciułkych pód na pasku, ponieważ może to spowodować jego kontaminację i w rezultacie uzyskanie fałszywych wyników.
- Włożyć pasek do aparatu. Pasek należy umieścić w analizatorze według wskazówek podanych w Instrukcji Obsługi.
- Kalibrację należy wykonać według wskazówek podanych w Instrukcji Obsługi. Czesłotliwość kalibracji: Co 1 tydzień w wypadku Urisys 1100, co 4 tygodnie w wypadku **cobas u 411**.

