Roche CARDIAC cobas®

IQC

cobas h 232

REF **04880668**190

EN

Intended use: The Roche CARDIAC IQC test serves as a performance check for the optical system of the **cobas h** 232 instrument from Roche Diagnostics.

Summary: The Roche CARDIAC IQC test consists of two reusable control strips to ensure correct functioning of the instrument. The Roche CARDIAC IQC low test serves to check the lower measurement range. The Roche CARDIAC IQC high test serves to check the higher measurement range. Performance checks of the optical system should ideally be carried out on a daily basis. The **cobas h** 232 instrument must be checked using the Roche CARDIAC IQC test according to the applicable local or national regulations.

Active test components:
Gold-labeled anti-HSA antibodies
IQC low: 85 ng
IQC high: 126 ng

Lot code: Every pack of test strips includes a lot-specific code chip. The instrument display prompts the user to insert the chip. To ensure that the code chip and test strip lot match, compare the lot number in the display with the number on the code chip. The code chip provides the **cobas h** 232 instrument with all the lot-specific information required for evaluation. An error message is displayed if the wrong code chip is inserted for a test strip lot.

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 touch or wipe the signal line area of the test strip.
- Do not apply any sample material to the test strip.
- Do not expose the test strip to sunlight.
- Remove the test strip (low or high) from the **cobas h** 232 instrument directly after the measurement is performed and place it quickly into the container to protect it from dust and moisture.
- For information on the optimum ambient temperature for the **cobas h** 232 instrument, consult the operator's manual for the instrument.

Test procedure:
1. Bring the Roche CARDIAC IQC test strip to room temperature before starting the measurement.
2. Switch on the **cobas h** 232 instrument.
3. Remove a test strip, like Roche CARDIAC IQC low, from the container.
4. Close the container immediately with the desiccant stopper.
5. Choose "QC Test" from the main menu.
6. When instructed in the display, insert the test strip with a smooth, even motion into the test strip opening of the instrument.
7. Measurement starts as soon as the test strip is completely inserted.
8. The result is displayed after a few seconds.

For more details on the procedure, refer to the operator's manual.

Storage and stability:

Unopened, at 2-30 °C	up to the stated expiration date
After opening	6 months Write the opening date on the container label.

Materials provided:
1 Roche CARDIAC IQC low test strip
1 Roche CARDIAC IQC high test strip
1 code chip

Materials required (but not provided):
cobas h 232 instrument

Display of results:
On completion of measurement, the **cobas h** 232 instrument shows the result in the display. The time required for the Roche CARDIAC IQC test to display a value is approximately 20 seconds. The **cobas h** 232 instrument determines the reflectance value of the signal and displays "Pass" or "Fail".
"Pass" means that the optical system of the cobas h 232 instrument is functioning properly. If "Fail" appears, the value is outside the confidence interval.

Values outside the confidence interval:
- Repeat the instrument check using the second Roche CARDIAC IQC test strip from the same container.
- If the results obtained with the second test strip fall within the confidence interval, the first test strip is termed defective and must be discarded.
- If results of both tests fall outside the confidence interval, repeat the check using a new, unopened Roche CARDIAC IQC test.
- If the problem persists, contact your local Roche Diagnostics Technical Support team.

Last update: 2008–11

Significant additions or changes are indicated by a change bar in the margin. For an explanation of the symbols used, please refer to the end of this package insert.

DE

Anwendungszweck: Der Roche CARDIAC IQC Test dient zur Funktionsprüfung des optischen Systems des **cobas h** 232 Gerätes von Roche Diagnostics.

Zusammenfassung:
Der Roche CARDIAC IQC Test besteht aus zwei mehrfach verwendbaren Kontrollstreifen zur Sicherstellung einer ordnungsgemäßen Gerätefunktion. Der Roche CARDIAC IQC low Test dient zur Überprüfung des unteren Messbereichs. Der Roche CARDIAC IQC high Test dient zu Überprüfung des oberen Messbereichs. Funktionsprüfungen des optischen Systems sollten idealerweise täglich durchgeführt werden. Das **cobas h** 232 Gerät sollte mit dem Roche CARDIAC IQC Test gemäß den jeweils gültigen lokalen oder nationalen Vorschriften überprüft werden.

Aktive Testbestandteile:
Goldmarkierte Anti-HSA-Antikörper
IQC low: 85 ng
IQC high: 126 ng

Chargencodierung:
Jede Teststreifenpackung enthält einen chargenspezifischen Codier-Chip. Über das Display des Gerätes erfolgt die Anweisung, diesen Codier-Chip einzulegen. Die richtige Zuordnung von Codier-Chip und Teststreifencharge kann durch Vergleich der Chargennummer im Display mit dem Aufdruck auf dem Codier-Chip überprüft werden. Der Codier-Chip übermittelt dem **cobas h** 232 Gerät alle chargenspezifischen Informationen, die für die Auswertung benötigt werden. Wird zu einer Teststreifencharge der falsche Codier-Chip eingelegt, erscheint eine Fehlermeldung.

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 Nutzer erhältlich.
- Signal-Linien-Bereich des Teststreifens nicht berühren oder abwischen.
- Kein Probenmaterial auf den Teststreifen auftragen.
- Teststreifen nicht dem Sonnenlicht aussetzen.
- Den Teststreifen (low oder high) direkt nach der Messung aus dem **cobas h** 232 Gerät entnehmen und rasch wieder in die Röhre zurücklegen, um ihn vor Staub und Feuchtigkeit zu schützen.
- Hinsichtlich der optimalen Umgebungstemperatur des **cobas h** 232 Gerätes bitte Hinweise in der Geräte-Gebrauchsanweisung beachten.

Testdurchführung:
1. Vor Durchführung der Messung den Roche CARDIAC IQC Teststreifen auf Raumtemperatur bringen.
2. Schalten Sie das **cobas h** 232 Gerät ein.
3. Nehmen Sie einen Teststreifen, z.B. Roche CARDIAC IQC low, aus der Röhre.
4. Verschließen Sie die Röhre danach sofort mit dem Trockenmittelstopfen.
5. Wählen Sie im Hauptmenu „QC Test" aus.
6. Sobald das **cobas h** 232 Gerät Sie im Display dazu auffordert, schieben Sie den Teststreifen gleichmäßig und ohne zu verkanten in die Teststreifenöffnung des Gerätes.
7. Der Messvorgang beginnt sobald der Teststreifen vollständig eingeführt wurde.
8. Nach einigen Sekunden wird das Ergebnis angezeigt.

Weitere Einzelheiten dazu siehe Gebrauchsanweisung des Gerätes.

Lagerung und Haltbarkeit:

Ungeöffnet, bei 2-30 °C	bis zum angegebenen Verfallsdatum
Nach dem Öffnen	6 Monate Notieren Sie das Öffnungsdatum auf dem Etikett der Röhre.

Gelieferte Materialien:
1 Roche CARDIAC IQC low Teststreifen
1 Roche CARDIAC IQC high Teststreifen
1 Codier-Chip

Zusätzlich benötigte Materialien:
cobas h 232 Gerät

Ergebnisanzeige:
Nach Durchführung der Messung zeigt das **cobas h** 232 Gerät das Ergebnis im Display an. Die Zeit bis zur Anzeige eines Wertes beträgt für den Roche CARDIAC IQC Test etwa 20 Sekunden. Das **cobas h** 232 Gerät bestimmt den Reflexionswert des Signals und zeigt „Pass" oder „Fail" an.
„Pass" bedeutet, dass das optische System des cobas h 232 Gerätes ordnungsgemäß funktioniert. Erscheint „Fail" liegt der Wert außerhalb des Vertrauensbereichs.

Werte außerhalb des Vertrauensbereichs:
- Wiederholen Sie die Geräteüberprüfung mit dem zweiten Roche CARDIAC IQC Teststreifen aus derselben Röhre.
- Liegen die mit dem zweiten Teststreifen erzielten Ergebnisse innerhalb des Vertrauensbereichs, so ist der erste Teststreifen fehlerhaft und zu verwerfen.
- Wenn die Ergebnisse beider Tests außerhalb des Vertrauensbereichs liegen, muss die Überprüfung mit einem neuen, ungeöffneten Roche CARDIAC IQC Test wiederholt werden.
- Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich bitte an den technischen Service von Roche Diagnostics.

Letzte Aktualisierung: 2008–11

Signifikante Ergänzungen oder Änderungen sind durch eine Markierung am Rand gekennzeichnet. Symbolerklärungen finden Sie am Ende der Packungsbeilage.

FR

Domaine d'utilisation : Le test Roche CARDIAC IQC sert à la vérification des performances du système optique de l'analyseur **cobas h** 232 de Roche Diagnostics.

Caractéristiques :
Le test Roche CARDIAC IQC se compose de deux bandelettes-tests de contrôle réutilisables qui permettent de vérifier le bon fonctionnement de l'analyseur. Le test Roche CARDIAC IQC low sert au contrôle du domaine des concentrations basses. Le test Roche CARDIAC IQC high sert au contrôle du domaine des concentrations élevées. Idéalement, une vérification des performances du système optique devrait être réalisée quotidiennement. Le contrôle de l'analyseur **cobas h** 232 à l'aide du test Roche CARDIAC IQC doit être effectué conformément à la réglementation locale ou nationale en vigueur.

Composants actifs :
Anticorps anti-HSA marqués à l'or
IQC low : 85 ng
IQC high : 126 ng

Calibration du lot :
Chaque boîte de bandelettes-tests contient une puce de calibration spécifique du lot. L'analyseur signale à l'écran quand cette puce de calibration doit être introduite. Pour vérifier que la puce de calibration correspond bien au lot de bandelettes-tests utilisé, comparer le numéro de lot affiché à l'écran avec celui figuran sur la puce de calibration. Celle-ci transmet à l'analyseur **cobas h** 232 toutes les informations spécifiques du lot nécessaires à la réalisation du test. Si la puce de calibration ne correspond pas au lot utilisé, l'écran affiche un message d'erreur.

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 sécurité disponible sur demande pour les professionnels.
- Ne pas toucher ou essuyer la zone du trait signal de la bandelette-test.
- Ne pas déposer d'échantillon sur la bandelette-test.
- Ne pas exposer la bandelette-test à la lumière solaire.
- Sortir la bandelette-test (low ou high) de l'analyseur **cobas h** 232 directement après la fin de la mesure et la replacer rapidement dans le flacon pour la protéger de la poussière et de l'humidité.
- La température ambiante optimale d'utilisation de l'analyseur **cobas h** 232 est indiquée dans le manuel d'utilisation.

Exécution du test :
1. Amener la bandelette-test Roche CARDIAC IQC à température ambiante avant la mesure.
2. Mettre l'analyseur **cobas h** 232 en marche.
3. Sortir une bandelette-test du flacon (Roche CARDIAC IQC low, par ex.).
4. Refermer immédiatement le flacon avec son bouchon hygroscopique.
5. Sélectionner « Test CQ » dans le menu principal.
6. Quand l'analyseur vous y invite, introduire la bandelette-test avec précaution d'un mouvement régulier dans la fente d'insertion.
7. La mesure commence dès que la bandelette-test est insérée.
8. Le résultat est affiché au bout de quelques secondes.

Pour des instructions plus détaillées, consulter le manuel d'utilisation.

Conservation et stabilité :

Avant ouverture, entre 2 et 30 °C	jusqu'à la date de péremption indiquée
Après ouverture :	6 mois Noter la date d'ouverture sur l'étiquette du flacon.

Matériel fourni :
1 bandelette-test Roche CARDIAC IQC low
1 bandelette-test Roche CARDIAC IQC high
1 puce de calibration

Matériel auxiliaire nécessaire (non fourni) :
Analyseur **cobas h** 232

Affichage des résultats :
Au terme de la mesure, l'analyseur **cobas h** 232 affiche le résultat. Le temps nécessaire jusqu'à l'affichage d'une valeur pour le test Roche IQC est de 20 secondes. L'analyseur **cobas h** 232 détermine la valeur de réflectance du signal et affiche les messages « Pass » ou « Fail ».
« Pass » indique que le système optique de l'analyseur cobas h 232 fonctionne correctement. « Fail » indique que la valeur obtenue se situe en dehors des limites de confiance.

Valeurs en dehors des limites de confiance :
- Refaire un test de vérification en utilisant une deuxième bandelette-test Roche CARDIAC IQC extraite du même flacon.
- Si le résultat obtenu avec la deuxième bandelette-test se situe dans les limites de confiance, la première bandelette-test est à considérer comme défectueuse et doit être éliminée.
- Si les résultats des deux tests se situent en dehors de limites de confiance, refaire le contrôle en utilisant un test Roche CARDIAC IQC non ouvert.
- Si le problème persiste, veuillez contacter le service technique Roche Diagnostics de votre pays.

Dernière mise à jour : 2008–11

Les modifications importantes par rapport à la version précédente sont signalées par une barre v erti cale dans la marge. La légende des symboles utilisés se trouve à la fin de la notice d'utilisation.

ES

Uso previsto: El test Roche CARDIAC IQC se emplea para controlar el funcionamiento del sistema óptico del instrumento **cobas h** 232 de Roche Diagnostics.

Características:
El test Roche CARDIAC IQC consta de dos tiras de control reutilizables destinadas a comprobar el buen funcionamiento del instrumento. La tira reactiva Roche CARDIAC IQC low (bajo) se emplea para controlar el intervalo de medición inferior mientras que la tira reactiva Roche CARDIAC IQC high (alto) sirve para controlar el intervalo de medición superior. Se recomienda efectuar el control del sistema óptico cada día. Las pruebas de funcionamiento del instrumento **cobas h** 232 deben efectuarse con el test Roche CARDIAC IQC de acuerdo con las normas locales o nacionales de control de calidad pertinentes.

Componentes activos del test:
Anticuerpos anti-HSA marcados con oro
IQC low: 85 ng
IQC high: 126 ng

Codificación del lote:
Cada tubo de tiras reactivas está provisto de un chip de codificación específico de ese lote. La pantalla del instrumento le indicará cuándo introducir el chip. Para comprobar que se trata del chip de codificación correcto para el lote de tiras reactivas en uso, compare el número de lote que aparecerá en la pantalla del instrumento con el impreso en el propio chip de codificación. El chip de codificación transmite al instrumento **cobas h** 232 toda la información específica de lote necesaria para el correcto funcionamiento del test. Si se inserta un chip de codificación incorrecto para el lote de tiras reactivas, la pantalla muestra un mensaje de error.

Medidas de precaución y advertencias
- Uso diagnóstico in vitro.
- Observe 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 toque ni frote la zona de la línea de señal del test Roche CARDIAC IQC.
- No aplique material de muestra sobre la tira reactiva.
- No exponga la tira reactiva a la luz solar directa.
- Saque la tira reactiva (low o high) del instrumento **cobas h** 232 inmediatamente después de concluir la medición y devuélvala al tubo para protegerla del polvo y la humedad.
- Observe las indicaciones del manual de instrucciones del instrumento **cobas h** 232 en cuanto a la temperatura ambiente óptima.

Ejecución del test:
1. Antes de efectuar la medición, atempere la tira reactiva Roche CARDIAC IQC a temperatura ambiente.
2. Conecte el instrumento **cobas h** 232.
3. Extraiga del tubo un test Roche CARDIAC IQC, p. ej. Roche CARDIAC IQC low.
4. Cierre el tubo en seguida con la tapa desecante.
5. Seleccione "Test QC" en el menú principal.
6. Cuando aparezca el mensaje correspondiente en la pantalla, inserte la tira reactiva Roche CARDIAC IQC en la ranura del instrumento sin torcer los bordes y a velocidad regular.
7. La lectura comienza en cuanto la tira reactiva ha sido introducida por completo.
8. El resultado se indica al cabo de unos segundos.

Para más detalles, véase el manual del operador.

Conservación y estabilidad:

Sin abrir, a 2-30 °C	hasta la fecha de caducidad indicada
Después de abrir	6 meses Anote la fecha de apertura en la etiqueta del tubo.

Material suministrado:
1 tira reactiva Roche CARDIAC IQC low
1 tira reactiva Roche CARDIAC IQC high
1 chip de codificación

Adicionalmente (no suministrado):
Instrumento **cobas h** 232

Presentación de los resultados:
Una vez transcurrido el tiempo de reacción, el instrumento **cobas h** 232 muestra el resultado en la pantalla. El tiempo de reacción del test Roche CARDIAC IQC hasta la aparición de un valor es de aprox. 20 segundos. El instrumento **cobas h** 232 determina el valor de reflectancia de la señal indicando en la pantalla „Pass" (aprobado) o „Fail" (reprobado).
"Pass" significa que el sistema óptico del instrumento cobas h 232 funciona correctamente. El aviso „Fail" indica que el valor obtenido se encuentra fuera del intervalo de confianza.

Valores fuera del intervalo de confianza:
- Repita el control del instrumento con el segundo test Roche CARDIAC IQC procedente del mismo tubo.
- Si los resultados obtenidos se encuentran dentro del intervalo de confianza, es que el primer test Roche CARDIAC IQC estaba en malas condiciones y debe desecharlo.
- Si los resultados de ambos tests se sitúan fuera del intervalo de confianza, debe repetir el control de funcio namiento del instrumento con un tubo de Roche CARDIAC IQC nuevo, no utilizado.
- Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de Roche Diagnostics.

Fecha de la última revisión: 2008–11

La barra del margen indica cambios o suplementos significativos. La explicación de los símbolos empleados se encuentra al final de la presente metódica.

IT

Finalità d'uso: Il test Roche CARDIAC IQC è indicato per la convalida del funzionamento del sistema ottico dello strumento **cobas h** 232 di Roche Diagnostics.

Sommario:
Il test Roche CARDIAC IQC contiene due strisce di controllo riutilizzabili per verificare il corretto funzionamento dello strumento. Il Roche CARDIAC IQC "low test" serve per controllare il range di misura inferiore. Il Roche CARDIAC IQC "high test" serve per controllare il range di misura superiore. La convalida del funzionamento del sistema ottico dovrebbe idealmente essere eseguita ogni giorno. Eseguire il controllo del funzionamento dello strumento **cobas h** 232 impiegando il test Roche CARDIAC IQC secondo quanto stabilito dalle normative locali o nazionali in materia.

Componenti del test attivi:
Anticorpi anti-HSA marcati con oro
IQC low (basso): 85 ng
IQC high (alto): 126 ng

Numero del lotto:
Ogni confezione di strisce reattive contiene un code chip specifico per quel lotto. Lo strumento indica sul display quando inserire il code chip. Per assicurarsi che il code chip e il lotto delle strisce coincidano, confrontare il numero di lotto sul display con il numero sul code chip. Il code chip fornisce allo strumento **cobas h** 232 tutte le informazioni specifiche del lotto richieste per la valutazione. Se viene inserito un code chip sbagliato, il display visualizza un messaggio di errore.

Precauzioni e avvertenze:
- Per uso diagnostico *in vitro.*
- Osservare le precauzioni normalmente adottate nella manipolazione dei reagenti di laboratorio.
- Lo smaltimento di tutti i rifiuti deve avvenire secondo le direttive locali.
- Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta per gli utilizzatori professionali.
- Non toccare o strofinare l'area della linea di segnale della striscia reattiva.
- Non applicare alcun campione sulla striscia reattiva.
- Non esporre la striscia reattiva alla luce solare.
- Una volta terminata la misurazione, togliere subito la striscia reattiva ("low" o "high") dallo strumento **cobas h** 232 e metterla rapidamente nel contenitore per proteggerla dalla polvere e dall'umidità.
- Per informazioni riguardanti la temperatura ambiente ottimale per lo strumento **cobas h** 232, consultare il manuale d'uso dello strumento.

Procedimento del test:
1. Prima di iniziare la misurazione, portare la striscia reattiva Roche CARDIAC IQC a temperatura ambiente.
2. Accendere lo strumento **cobas h** 232.
3. Prelevare una striscia reattiva dal contenitore, ad esempio Roche CARDIAC IQC low.
4. Richiudere immediatamente il contenitore con il tappo contenente l'essiccante.
5. Scegliere "Test CQ" dal menu principale.
6. Quando il display visualizza il comando, inserire la striscia reattiva nell'apposita fessura dello strumento con un movimento diritto e regolare.
7. La misurazione ha inizio non appena la striscia reattiva è completamente inserita.
8. Dopo pochi secondi il display visualizza il risultato.

Per ulteriori informazioni relative alla procedura, consultare il manuale d'uso.

Conservazione e stabilità:

prima dell'apertura, a 2–30 °C	fino alla data di scadenza indicata
dopo l'apertura	6 mesi Scrivere la data di apertura sull'etichetta del contenitore.

Materiali a disposizione:
1 striscia reattiva Roche CARDIAC IQC low
1 striscia reattiva Roche CARDIAC IQC high
1 code chip

Materiali necessari (ma non forniti):
Strumento **cobas h** 232

Visualizzazione dei risultati:
Al termine della misura, lo strumento **cobas h** 232 visualizza il risultato sul display. Il tempo che deve trascorrere prima che appaia il valore del test Roche CARDIAC IQC è di 20 secondi circa. Lo strumento **cobas h** 232 determina il valore di riflessione del segnale e visualizza la scritta "Pass" o "Fail".
"Pass" significa che il sistema ottico dello strumento cobas h 232 funziona correttamente. Se il display visualizza "Fail", significa che il valore ottenuto non rientra nell'intervallo di confidenza.

Valori al di fuori dell'intervallo di confidenza:
- Ripetere il controllo dello strumento utilizzando la seconda striscia reattiva Roche CARDIAC IQC contenuta nello stesso contenitore.
- Se i valori ottenuti con la seconda striscia reattiva rientrano nell'intervallo di confidenza, la striscia reattiva usata in precedenza è considerata difettosa e deve essere eliminata.
- Se i risultati di entrambi i test sono al di fuori dell'intervallo di confidenza, ripetere il controllo usando un nuovo test Roche CARDIAC IQC integro.
- Se il problema persiste, contattare il proprio servizio di Assistenza tecnica di Roche Diagnostics.

Ultimo aggiornamento: 2008-11

Le aggiunte o modifiche significative sono indicate mediante una linea verticale posizionata al margine. La spiegazione dei simboli è riportata in fondo alla presente metodica.

PT

Função: O teste Roche CARDIAC IQC serve para verificação do desempenho do sistema óptico do instrumento **cobas h** 232 da Roche Diagnostics.

Sumário:
O teste Roche CARDIAC IQC é constituído por duas tiras de controlo reutilizáveis e serve para garantir o funcionamento correcto do instrumento. A tira de controlo baixo do teste Roche CARDIAC IQC low serve para verificar o intervalo de medição mais baixo. A tira de controlo alto do teste Roche CARDIAC IQC high serve para verificar o intervalo de medição mais alto. O ideal será as verificações de desempenho do sistema óptico serem realizadas diariamente. O instrumento **cobas h** 232 tem de ser verificado utilizando o teste Roche CARDIAC IQC de acordo com o local ou os regulamento nacionais aplicáveis.

Componentes activos do teste:
Anticorpos anti-HSA marcados a ouro
Tira de controlo baixo do teste Roche CARDIAC IQC low: 85 ng
Tira de controlo alto do teste Roche CARDIAC IQC high: 126 ng

Código de lote:
Todas as embalagens de tiras-teste contêm um chip de código específico para cada lote. O visor do instrumento solicita ao utilizador que introduza o chip. Para garantir que o chip de código corresponde ao lote de tiras-teste, compare o número do lote apresentado no visor com o número indicado no chip de código. O chip de código fornece ao instrumento **cobas h** 232 todas as informações de um lote específico necessárias à avaliação. Se o chip de código introduzido não corresponder ao lote de tirasteste, aparece no visor uma mensagem de erro.

Avisos e precauções:
- Para utilização em diagnóstico in vitro.
- 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 toque nem limpe a área onde se encontra a linha de sinal da tira-teste.
- Não aplique nenhum material de amostra na tira-teste.
- Não exponha a tira-teste à luz solar.
- Retire a tira-teste (controlo baixo ou alto) do instrumento **cobas h** 232 logo a seguir à realização da medição e coloque-a rapidamente no recipiente, para a proteger do pó e da humidade.
- Para mais informações sobre as condições de temperatura ambiente ideais para o instrumento, consulte o manual de operação do instrumento **cobas h** 232.

Procedimento do teste:
1. Deixe as tiras do teste Roche CARDIAC IQC atingir a temperatura ambiente antes de iniciar a medição.
2. Ligue o instrumento **cobas h** 232.

06331025001(01)
V1/R1 (black) – 2011-12

3. Retire uma tira-teste do recipiente (por exemplo, a tira-teste de controlo baixo do teste Roche CARDIAC IQC low).
4. Feche o recipiente imediatamente com a tampa de exsicante.
5. Seleccione „QC Test“ (Teste de CQ) no menu principal.
6. Quando o visor indicar, introduza a tira-teste com um movimento suave e firme na abertura para tiras-teste do instrumento.
7. A medição começa assim que a tira-teste tiver sido introduzida na íntegra.
8. O resultado é apresentado após alguns segundos.

Para mais informações sobre o procedimento, consulte o manual do operador.

Armazenamento e estabilidade:

fechado a 2-30 °C	até ao fim do prazo de validade indicado
após abertura	6 meses
	Escreva a data de abertura e na etiqueta do recipiente.

Materiais fornecidos:
1 tira-teste de controlo baixo do teste Roche CARDIAC IQC low
1 tira-teste de controlo alto do teste Roche CARDIAC IQC high
1 chip de código

Materiais necessários (mas não fornecidos):
I nstrumento **cobas h** 232

Apresentação dos resultados:
Uma vez concluída a medição, o instrumento **cobas h** 232 apresenta o resultado no visor. O tempo necessário para o teste Roche CARDIAC IQC apresentar um valor é de aproximadamente 20 segundos. O instrumento **cobas h** 232 determina o valor de reflectância do sinal e apresenta as mensagens „Pass“ (Passou) ou „Fail“ (Falhou). **„Pass“ significa que o sistema óptico do instrumento cobas h 232 está a funcionar correcta mente. Se for apresentada a mensagem „Fail“, o valor situa-se fora do intervalo de confiança.**

Os valores situados fora do intervalo de confiança:
- Repita a verificação do instrumento utilizando a segunda tira-teste do teste Roche CARDIAC IQC do mesmo recipiente.
- Se os resultados obtidos com a segunda tira-teste se situarem dentro do intervalo de confiança, a primeira tira-teste é considerada defeituosa e terá de ser eliminada.
- Se os resultados dos dois testes se situarem fora do intervalo de confiança, repita a verificação utilizando um teste Roche CARDIAC IQC novo que não tenha sido aberto.
- Se o problema persistir, contacte a sua equipa local de Assistência Técnica da Roche Diagnostics.

Última actualização: 2008–11

As alterações ou os acréscimos significativos estão assinalados por uma barra de alteração na margem. Para obter uma explicação dos símbolos utilizados, consulte a parte final deste folheto informativo.

DA

Anvendelse:
Roche CARDIAC IQC-testen er beregnet til funktionskontrol af optikken i **cobas h** 232 instrumentet fra Roche Diagnostics.

Resumé:
Roche CARDIAC IQC-testen består af to genanvendelige kontrolstrimler, der skal sikre, at instrumentet virker, som det skal. Roche CARDIAC IQC low (lav) anvendes til kontrol af det nedre måleområde. Roche CARDIAC IQC high (høj) anvendes til kontrol af det øvre måleområde. Der bør udføres funktionskontrol af optikken hver dag. **cobas h** 232 instrumentet skal kontrolleres med Roche CARDIAC IQC-testen i henhold til gældende lokale eller nationale regler.

Aktive testkomponenter:
Guldmærkede anti-HSA antistoffer
IQC low: 85 ng
IQC high: 126 ng

Lotkode:
Hver pakke med teststrimler indeholder en lotspecifik kodechip. På instrumentets display vises, hvordan kodechippen skal isættes. Kodechippen passer til teststrimlerne, når lotnummeret i displayet er det samme som det lotnummer, der er trykt på kodechippen. Kodechippen forsyner **cobas h** 232 instrumentet med alle lotspecifikke oplysninger, der er nødvendige til evalueringen. Hvis der isættes en kodechip, der ikke passer til den pakke teststrimler, som anvendes, vises der en fejlmeddelelse.

Forholdsregler og advarsler:
- Til in vitro-diagnostisk brug.
- Udvis de normale forholdsregler, der kræves ved håndtering af alle laboratoriereagenser.
- Bortskaffelse af alt affaldsmateriale skal ske i overensstemmelse med lokale retningslinjer.
- Leverandørbrugsanvisning kan rekvireres.
- Signallinjeområdet på teststrimlen må ikke berøres eller tørres af.
- Teststrimlen må ikke påføres prøvemateriale.
- Teststrimlen må ikke udsættes for direkte sollys.
- Fjern teststrimlen (lav eller høj) fra **cobas h** 232 instrumentet umiddelbart efter målingen, og læg den straks tilbage i bøtten for at beskytte den mod støv og fugt.
- Vedrørende den optimale omgivelsestemperatur for **cobas h** 232 instrumentet henvises til brugermanualen til instrumentet.

Analyseprocedure:
1. Roche CARDIAC IQC-teststrimlen skal have stuetemperatur, inden målingen påbegyndes.
2. Tænd **cobas h** 232 instrumentet.
3. Tag en Roche CARDIAC IQC-teststrimmel, f.eks. Roche CARDIAC IQC low, ud af bøtten.
4. Sæt straks låget med tørremidlet på bøtten igen.
5. Tryk på “QC Test” på hovedmenuen.
6. Så snart instrumentet giver besked herom i displayet, skubbes teststrimlen ind i instrumentets teststrimmelåbning med en jævn bevægelse.
7. Målingen starter, når teststrimlen er skubbet helt ind.
8. Resultatet vises efter få sekunder.

For yderligere oplysninger om proceduren henvises til brugermanualen.

Opbevaring og holdbarhed:

Uåbnet ved 2-30 °C	indtil den angivne udløbsdato
Efter åbning	6 måneder
	Notér datoen for åbning af bøtten på etiketten.

Leverede materialer:
1 Roche CARDIAC IQC low teststrimmel
1 Roche CARDIAC IQC high teststrimmel
1 kodechip

Nødvendige (ikke inkluderede) materialer:
cobas h 232 instrument

Visning af resultater:
Når målingen er færdig, vises resultatet i **cobas h** 232 instrumentets display. Måletiden frem til visningen af resultatet er ca. 20 sekunder for Roche CARDIAC IQC-testen. **cobas h** 232 instrumentet bestemmer signalets reflektionsværdi og viser “Pass” eller “Fail” i displayet.
“Pass” betyder, at optikken i cobas h 232 instrumentet virker, som den skal. Hvis displayet viser “Fail”, ligger resultatet uden for konfidensintervallet.

Resultater uden for konfidensintervallet:
- Gentag kontrollen af instrumentet med den anden Roche CARDIAC IQC-teststrimmel fra samme bøtte.
- Hvis de resultater, der fås med den anden teststrimmel, ligger inden for konfidensintervallet, er den første teststrimmel defekt og skal kasseres.
- Hvis begge tests ligger uden for konfidensintervallet, skal kontrollen gentages med en ny, uåbnet Roche CARDIAC IQC-test.
- Hvis problemet fortsætter, kontaktes Roche Diagnostics' serviceafdeling.

Seneste opdatering: 2008–11

Væsentlige tilføjelser eller ændringer er vist ved en streg i margenen. Symbolforklaringer findes til sidst i pakningsindlægget.

SV

Användningsområde:
Roche CARDIAC IQC-testet fungerar som en prestandakontroll för det optiska systemet hos instrumentet **cobas h** 232 från Roche Diagnostics.

Sammanfattning:
Roche CARDIAC IQC-testet består av två återanvändbara kontrollremsor för att säkra att instrumentet fungerar som det ska. Roche CARDIAC IQC low-testet har som funktion att kontrollera det lägre mätintervallet. Roche CARDIAC IQC high-testet har som funktion att kontrollera det högre mätintervallet. Prestandakontroll av det optiska systemet ska helst utföras dagligen. Instrumentet **cobas h** 232 måste kontrolleras med hjälp av Roche CARDIAC IQC-testet i enlighet med gällande lokala eller nationella regler.

Aktiva analyskomponenter:
Guldmärkta anti-HSA-antikroppar
IQC low: 85 ng
IQC high: 126 ng

Lotkod:
Varje förpackning med testremsor innehåller ett lotspecifikt kodchip. Instrumentskärmen uppmanar användaren att föra in chipet. Jämför lotnumret på skärmen med numret på kodchipet för att säkra att kodchipet och testremseloten matchar varandra. Kodchipet förser instrumentet **cobas h** 232 med all den lotspecifika information som krävs för utvärdering. Ett felmeddelande visas om fel kodchip förs in för en testremselot.

Försiktighetsåtgärder och varningar:
- För in vitro-diagnostisk användning.
- Iakttag de normala försiktighetsåtgärder som gäller för all hantering av laboratoriereagens.
- Allt avfall ska hanteras enligt lokala riktlinjer.
- Säkerhetsdatablad erhålls vid förfrågan för yrkesutövande användare.
- Testremsans signallinjeområde ska inte beröras och inte torkas av.
- Tillsätt inget provmaterial till testremsan.
- Utsätt inte testremsan för solljus.
- Ta bort testremsan (low eller high) från instrumentet **cobas h** 232 direkt efter att mätning har utförts och placera den snabbt i behållaren för att skydda den från damm och fukt.
- Läs i användarhandboken om du vill ha information om den optimala rumstemperaturen för instrumentet **cobas h** 232.

Analysprocedur:
1. Låt Roche CARDIAC IQC-testremsan uppnå rumstemperatur innan du påbörjar mätningen.
2. Slå på instrumentet **cobas h** 232.
3. Ta bort en testremsa, som Roche CARDIAC IQC low, från behållaren.
4. Stäng behållaren omedelbart med torkmedelskorken.
5. Välj ”QC Test i huvudmenyn.
6. För in remsan i instrumentets öppning med en lugn och jämn rörelse när du uppmanas till det på skärmen.
7. Mätningen startar så snart som testremsan har förts in helt.
8. Resultatet visas efter några sekunder.

Läs i användarhandboken om du vill ha mer information om proceduren.

Förvaring och hållbarhet:

Oöppnad vid 2–30 °C	fram till angivet utgångsdatum
Öppnad	6 månader
	Anteckna datum när förpackningen öppnades på etiketten.

Medföljer förpackningen
1 Roche CARDIAC IQC low-testremsa
1 Roche CARDIAC IQC high-testremsa
1 kodchip

Medföljer ej förpackningen:
Instrumentet **cobas h** 232

Visning av resultat:
När mätningen är klar visar instrumentet **cobas h** 232 resultatet på skärmen. Den tid det tar för Roche CARDIAC IQC-testet att visa ett värde är cirka 20 sekunder. Instrumentet **cobas h** 232 bestämmer reflektansvärdet för signalen och visar ”Pass” eller ”Fail”.
”Pass” betyder att det optiska systemet för instrumentet cobas h 232 fungerar som det ska. Om ”Fail” visas är värdet utanför konfidensintervallet.

Värden utanför konfidensintervallet:
- Upprepa instrumentkontrollen med hjälp av den andra Roche CARDIAC IQC-testremsan från samma behållare.
- Om resultaten som erhållits med den andra testremsan hamnar innanför konfidensintervallet anses den första testremsan vara defekt och måste kasseras.
- Om resultaten för båda testerna hamnar utanför konfidensintervallet ska du upprepa kontrollen med hjälp av ett nytt, oöppnat Roche CARDIAC IQC-test.
- Om problemen kvarstår ska du kontakta ditt Teknisk Support-team på ditt lokala Roche Diagnosticskontor.

Senaste uppdatering: 2008–11

Viktiga tillägg eller ändringar anges med ett ändringsstreck i marginalen. Symbolförklaringar hittar du i slutet av denna bipacksedel.

NO

Tilsiktet bruk:
Roche CARDIAC IQC-kontrollen brukes til funksjonskontroll av det optiske systemet i **cobas h** 232 instrumentet fra Roche Diagnostics.

Sammendrag:
Roche CARDIAC IQC-kontrollen består av to gjenbruks kontrollstrimler som skal sikre korrekt funksjon av instrumentet. Roche CARDIAC IQC low (lav) brukes til kontroll av det nedre måleområdet. Roche CARDIAC IQC high (høy) brukes til kontroll av det øvre måleområdet. Funksjonskontroll av det optiske systemet bør ideelt sett utføres daglig. **cobas h** 232 instrumentet skal kontrolleres med Roche CARDIAC IQC-kontrollen i henhold til gjeldende lokale og nasjonale forskrifter.

Reaktive komponenter:
Gullmerkede anti-HSA antistoffer
IQC lav: 85 ng
IQC høy: 126 ng

Lotkode:
Hver pakke med kontrollstrimler inneholder en lotspesifikk kodebrikke. Skjermbildet på instrumentet viser når brikken skal settes inn. For å være sikker på at kodebrikke- og kontrollstrimmel-lotnummer er identiske sammenlignes lotnummeret i skjermbildet med nummeret på kodebrikken. Kodebrikken forsyner **cobas h** 232 instrumentet med alle lotspesifikke opplysninger som er nødvendige til analyseringen. Det kommer en feilmelding i skjermbildet hvis kodebrikken i instrumentet ikke passer til den kontrollstrimmellot som brukes.

Forholdsregler og advarsler:
- Til in vitro diagnostisk bruk.
- Ta de vanlige forholdsregler som er nødvendig ved håndtering av alle laboratoriereagenser.
- Fjerning av alle avfallsmaterialer skal følge lokale retningslinjer.
- HMS-Datablad er tilgjengelig på forespørsel.
- Ikke berør signalfeltet på kontrollstrimmelen.
- Ikke tilsett noe prøvemateriale på kontrollstrimmelen.
- Ikke utsett kontrollstrimmelen for direkte sol.
- Ta kontrollstrimmelen (lav eller høy) ut av **cobas h** 232 instrumentet umiddelbart etter målingen og legg den straks tilbake i boksen for å beskytte den mot støv og fukt.
- Vedrørende den optimale omgivelsestemperatur for **cobas h** 232 instrumentet vises til brukermanualen til instrumentet.

Analyseprosedyre:
1. Roche CARDIAC IQC-kontrollstrimmelen skal ha romtemperatur før bruk.
2. Slå på **cobas h** 232 instrumentet.
3. Ta en Roche CARDIAC IQC-kontrollstrimmel, f.eks. Roche CARDIAC IQC low, ut av boksen.
4. Lukk boksen umiddelbart med lokket inneholdende tørkemiddel.
5. Velg “QC Test” på hovedmenyen.
6. Når instrumentet gir beskjed på skjermbildet settes analysestrimmelen inn i instrumentets analysestrimmelåpning med en jevn bevegelse.
7. Målinger starter med en gang analysestrimmelen er på plass.
8. Resultatet vises etter få sekunder.

For ytterligere opplysninger om prosedyren vises til brukermanualen.

Oppbevaring og holdbarhet:

Uåpnet ved 2-30 °C	Inntil den oppførte utløpsdato
Etter åpning	6 måneder
	Skriv åpningsdato på etiketten.

Medfølgende materialer:
1 Roche CARDIAC IQC low kontrollstrimmel
1 Roche CARDIAC IQC high kontrollstrimmel
1 kodebrikke

Nødvendige (men ikke medfølgende) materialer:
cobas h 232-instrument

Visning av resultater:
Når målingen er ferdig vises resultatet på **cobas h** 232 instrumentets skjermbilde. Reaksjonstiden frem til visning av resultatet er for Roche CARDIAC IQC-kontrollen ca. 20 sekunder. **cobas h** 232 instrumentet bestemmer refleksjonsverdien og skjermbildet viser “Pass” eller “Fail”.
“Pass” betyr at det optiske systemet på cobas h 232 instrumentet fungerer som det skal. “Fail” betyr at verdien ligger utenfor konfidensintervallet.

Resultater utenfor konfidensintervallet:
- Gjenta kontrollen av instrumentet med den andre Roche CARDIAC IQC-kontrollstrimmelen fra samme boks.
- Dersom resultatet med den andre kontrollstrimmelen ligger innenfor konfidensintervallet er den første kontrollstrimmel defekt og skal kastes.
- Dersom resultatet for begge kontroller ligger utenfor konfidensintervallet, skal kontrollen gjentas med en ny og uåpnet Roche CARDIAC IQC-test.
- Dersom problemet fortsetter kontaktes teknisk service, Roche Diagnostics Norge AS.

Seneste oppdatering: 2008–11

Vesentlige tilføyelser eller endringer er merket med en strek i margen. Symbolforklaringer finnes til sist i pakningsvedlegget.

NL

Beoogd gebruik:
De Roche CARDIAC IQC-test dient voor de controle van de werking van het optische systeem van het **cobas h** 232-analyseapparaat van Roche Diagnostics.

Samenvatting:
De Roche CARDIAC IQC-test bestaat uit twee herbruikbare controlestrips om de goede werking van het analyseapparaat te waarborgen. De Roche CARDIAC IQC low-test controleert het onderste meetbereik. De Roche CARDIAC IQC high-test controleert het bovenste meetbereik. Het verdient aanbeveling om de goede werking van het optische systeem dagelijks te controleren. Het **cobas h** 232-analyseapparaat moet met de CARDIAC IQC test van Roche worden gecontroleerd volgens geldende plaatselijke of nationale voorschriften.

Actieve bestanddelen van de test:
Goudgelabelde anti-HSA-antilichamen
IQC low: 85 ng
IQC high: 126 ng

Batchcode:
Iedere verpakking met teststrips bevat een chip met de partij-specifieke code. Het display van het apparaat toont het verzoek om de chip in te voeren. Vergelijk het nummer op het display met het nummer op de codechip om u ervan te overtuigen dat de codechip en de teststrip-partij overeenkomen. De codechip voorziet het **cobas h** 232-analyseapparaat van alle voor de test noodzakelijke, batchspecifieke informatie. Een foutmelding verschijnt als voor de teststrip-batch een verkeerde codechip is ingevoerd.

Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen:
- Voor in-vitrodiagnostiek.
- Neem de gebruikelijke voorzorgsmaatregelen voor omgang met alle laboratoriumreagentia in acht.
- Afvalmateriaal dient volgens plaatselijke voorschriften te worden verwijderd.
- Een blad met veiligheidsinformatie voor de professionele gebruiker kan worden aangevraagd.
- De detectiezone met de signaallijn van de teststrip niet aanraken of afvegen.
- Geen monstermateriaal op de teststrip aanbrengen.
- Stel de teststrip niet aan zonlicht bloot.
- Neem de teststrip (low of high) direct na de meting uit het **cobas h** 232-analyseapparaat en plaats hem onmiddellijk in de flacon, om het tegen stof en vocht te beschermen.
- Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor informatie over de optimale omgevingstemperatuur voor het **cobas h** 232-analyseapparaat.

Testprocedure:
1. Breng de Roche CARDIAC IQC teststrip voor begin van de meting op kamertemperatuur.
2. Schakel het **cobas h** 232-analyseapparaat in.
3. Neem een teststrip uit de flacon, bijvoorbeeld de Roche CARDIAC IQC low.
4. Sluit de flacon onmiddellijk af met de stop met dehydratiemiddel.
5. Selecteer „QC test“ uit het hoofdmenu.
6. Voer de teststrip met een vloeiende, gelijkmatige beweging in de teststripopening van het apparaat wanneer u daartoe wordt opgeroepen.
7. De meting begint zodra de teststrip geheel is ingevoerd.
8. Het resultaat wordt na enkele seconden weergegeven.

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor meer informatie over de procedure.

Opslag en houdbaarheid:

Ongeopend, bij 2-30 °C	tot de aangegeven vervaldatum
Geopend	6 maanden
	Noteer de openingsdatum op het label van de flacon.

Meegeleverde materialen:
1 teststrip Roche CARDIAC IQC low
1 teststrip Roche CARDIAC IQC high
1 codechip

Benodigde (niet-meegeleverde) materialen:
cobas h 232-analyseapparaat

Resultaatweergave:
Het **cobas h** 232-analyseapparaat toont de resultaten op het display zodra de meting is voltooid. Het duurt ongeveer 20 seconden voordat een Roche CARDIAC IQC testwaarde wordt weergegeven. Het **cobas h** 232 analyseapparaat bepaalt de reflectantiewaarde van het signaal en geeft “Pass” of “Fail” aan.
“Pass” betekent dat het optische systeem van het cobas h 232-analyseapparaat correct functioneert. Als “Fail” verschijnt, ligt de waarde buiten het betrouwbaarheidsinterval.

Waarden buiten het betrouwbaarheidsinterval:
- Herhaal de instrumentcontrole met de tweede Roche CARDIAC IQC teststrip uit dezelfde flacon.
- Indien het resultaat met de tweede teststrip binnen het betrouwbaarheidsinterval valt, wordt de eerste teststrip als defect beschouwd moet deze worden weggegooid.
- Als de resultaten van beide tests buiten het betrouwbaarheidsinterval vallen, herhaalt u de controle met een nieuwe, ongeopende Roche CARDIAC IQC test.
- Mocht het probleem voortbestaan, neem dan contact op met uw plaatselijke Roche Diagnostics Technical Support team.

Laatste herziening: 2008–11

Belangrijke aanvullingen of wijzigingen worden gemarkeerd door een wijzigingsbalk in de marge.
Een verklaring van gebruikte symbolen vindt u aan het einde van deze bijsluiter.

	Consult instructions for use / Gebrauchsanweisung beachten / Consulter les instructions d'utilisation / Consulte las instrucciones de uso / Consultare le istruzioni per l'uso / Consulte as instruções de utilização / Se brugsanvisning / Se handhavandebeskrivningen / Vennligst se brukerveiledningen / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Temperature limitation (Store at) / Temperaturbegrenzung (Aufbewahrung bei) / Limites de température (Conservation à) / Límite de temperatura (Conservar a) / Limiti di temperatura (Conservare a) / Limites de temperatura (Conservar a) / Temperaturbegrænsning (Opbevares ved) / Temperaturbegränsning (Förvaras vid) / Temperaturbegrensning (Oppbevares ved) / Temperatuurlimiet
	Use by / Verwendbar bis / Utiliser jusque / Fecha de caducidad / Utilizzare entro / Prazo de validade / Holdbar til / Använd före / Brukes innen / Houdbaar tot
	Manufacturer / Hersteller / Fabricant / Fabricante / Fabbricante / Fabricante / Producent / Tillverkare / Produsent / Fabrikant
REF	Catalogue number / Bestellnummer / Référence du catalogue / Número de catálogo / Numero di catalogo / Referência de catálogo / Katalognummer / Katalog nummer / Catalogus nummer
LOT	Batch code / Chargenbezeichnung / Code du lot / Código de lote / Codice del lotto / Código do lote / Lotnummer / Lot nummer / Lotnummer / Lot nummer
IVD	In vitro diagnostic medical device / In-Vitro-Diagnostikum / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Producto sanitario para diagnóstico in vitro / Dispositivo medicodiagnostico in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik / Medicintekniska produkter för in vitro diagnostik / For bruk til in vitro diagnostikk / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek
CE	This product fulfills the requirements of the European Directive 98/79 EC for in vitro diagnostic medical devices / Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der Europäischen Richtlinie 98/79 EG für in-vitro-diagnostische medizinische Geräte / Ce produit répond aux exigences de la Directive Européenne 98/79 CE concernant les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro / El presente producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico in vitro / Questo prodotto è conforme ai requisiti della Direttiva Europea 98/79 CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro / Este produto preenche os requisitos da Directiva Europeia 98/79 CE para dispositivos médicos de diagnóstico in vitro / Denna produkt motsvarar kraven från European Directive 98/79 EC om medicinskteknska produkter för in vitro diagnostik / Dette produkt opfylder kravene i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/79/EF om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik / Dette produktet innfrir kravene til Europaparlamentets Rådsdirektiv 98/79 EF om in vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Dit product voldoet aan de eisen van de Europese Richtlijn 98/79/EG betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek

CE

ROCHE CARDIAC, COBAS, COBAS H and IQC are trademarks of Roche.

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

06331025001(01)
R1 (black)