



Roche CARDIAC IQC cobas®

[REF]	[↓]	[SYSTEM]
04880668190	1 Roche CARDIAC IQC high test strip	cobas h 232
	1 Roche CARDIAC IQC low test strip	

English 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 re-usable 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 should be checked using the Roche CARDIAC IQC test according to the applicable local or national regulations.

Reagents

One test contains:
Gold-labeled anti-HSA antibodies
IQC low: 85 ng
IQC high: 126 ng

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.
- Protect the test strip from dust and sunlight.
- Close the container immediately after removing the test strip to protect the second test strip from dust and moisture.
- 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.

Lot code

Every kit contains 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 required lot-specific information. An error message is displayed if the wrong code chip is inserted for a test strip lot.

Test procedure

- Bring the Roche CARDIAC IQC test strips to room temperature before starting the measurement.
- Switch on the **cobas h 232** instrument.
- Remove a test strip, like Roche CARDIAC IQC low, from the container.
- Close the container immediately with the desiccant stopper.
- Choose "QC Test" from the main menu.
- When instructed in the display, insert the test strip with a smooth movement while holding it in an horizontal position. Be careful not to scratch the barcode on the underside of the strip. This can also happen if you push the strip over the small plastic positioning bar during insertion.
- Measurement starts as soon as the test reaches the measuring position.
- The result is displayed after a few seconds.
- Place the measured test strip quickly into the container and repeat the measurement with the second Roche CARDIAC IQC test strip from the container (start from step 3). 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

- [REF]** 04880668190, Roche CARDIAC IQC
- 1 Roche CARDIAC IQC high test strip
- 1 Roche CARDIAC IQC low 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 in the tested measurement range. If "Fail" appears, the value is outside the confidence interval.

Values outside the confidence interval:

- Repeat the instrument check using a new Roche CARDIAC IQC test strip of the same type (low or high) from a new, unopened container.
 - If the results obtained with the new test strip from the new container fall within the confidence interval, the first test strip is termed defective and must be discarded.
 - If the problem persists, contact your local Roche Diagnostics Technical Support team. For further information, please refer to the appropriate operator’s manual for the analyzer concerned, and the Method Sheets of all necessary components.
- A point (period/stop) is always used in this Method Sheet as the decimal separator to mark the border between the integral and the fractional parts of a decimal numeral. Separators for thousands are not used.

Deutsch 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 Test dient zur Überprüfung des oberen Messbereichs.
Der Roche CARDIAC IQC low Test dient zur Überprüfung des unteren 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.

Reagenzien

Ein Test enthält:
Goldmarkierte Anti-HSA-Antikörper
IQC low: 85 ng
IQC high: 126 ng

Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

- In-vitro-Diagnostikum.
- Die beim Umgang mit Laborreagenzien üblichen Vorsichtsmaßnahmen beachten.
- Die Entsorgung aller Abfälle sollte gemäß den lokalen Richtlinien durchgeführt werden.
- Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage für berufsmäßige Nutzer erhältlich.
- Signallinienbereich des Teststreifens nicht berühren oder abwischen.
- Kein Probenmaterial auf den Teststreifen auftragen.
- Teststreifen nicht dem Sonnenlicht aussetzen.
- Den Teststreifen vor Staub und Sonnenlicht schützen.
- Die Röhre sofort nach Entnahme eines Teststreifens verschließen, um den zweiten Teststreifen vor Staub und Feuchtigkeit zu schützen.
- 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.

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

Testdurchführung

- Vor der Durchführung der Messung den Roche CARDIAC IQC Teststreifen auf Raumtemperatur bringen.
- Schalten Sie das **cobas h 232** Gerät ein.
- Nehmen Sie einen Teststreifen, z. B. Roche CARDIAC IQC low, aus der Röhre.
- Verschließen Sie die Röhre danach sofort mit dem Trockenmittelstopfen.
- Wählen Sie im Hauptmenü „QC Test“ aus.
- Wenn das Display dazu auffordert, den Teststreifen mit gleichmäßiger Bewegung horizontal einführen. Dabei darauf achten, dass der Barcode auf der Unterseite nicht zerkratzt wird. Das kann auch passieren, wenn Sie den Teststreifen beim Einführen über die kleine Kunststoff-Positionierungseleiste führen.
- Der Messvorgang beginnt sobald der Teststreifen die Messposition erreicht.
- Nach einigen Sekunden wird das Ergebnis angezeigt.
- Den gemessenen Teststreifen rasch in die Röhre zurücklegen und die Messung mit dem zweiten Roche CARDIAC IQC Teststreifen aus der Röhre wiederholen (mit Schritt 3 beginnen).

Weitere Einzelheiten zur Verwendung 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

- [REF]** 04880668190, Roche CARDIAC IQC
- 1 Roche CARDIAC IQC high Teststreifen
- 1 Roche CARDIAC IQC low Teststreifen
- 1 Code-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 im getesteten Messbereich funktioniert. Erscheint "Fail" liegt der Wert außerhalb des Vertrauensbereichs.

Werte außerhalb des Vertrauensbereichs:

- Wiederholen Sie die Geräteüberprüfung mit einem neuen Roche CARDIAC IQC Teststreifen (low oder high) aus einer neuen, noch verschlossenen Röhre.
 - Liegen die mit dem zweiten Teststreifen erzielten Ergebnisse innerhalb des Vertrauensbereichs, so ist der erste Teststreifen fehlerhaft und zu verwerfen.
 - Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich bitte an den technischen Service von Roche Diagnostics.
- Weitergehende Informationen siehe Bedienungsbanduch 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

Le test Roche CARDIAC IQC sert de test de contrôle pour le système optique de l'appareil **cobas h 232** de Roche Diagnostics.

Caractéristiques

Le test Roche CARDIAC IQC se compose de deux bandelettes de contrôle réutilisables permettant de vérifier le bon fonctionnement de l'instrument.
Le test Roche CARDIAC IQC low permet de contrôler la limite inférieure du domaine de mesure.
Le test Roche CARDIAC IQC high permet de contrôler la limite supérieure du domaine de mesure.

Le système optique doit idéalement être contrôlé chaque jour. Les contrôles de l'appareil **cobas h 232** avec le test Roche CARDIAC IQC doivent se conformer aux règlementations locale et nationale en vigueur.

Réactifs

Un test contient:
Des anticorps anti-HSA marqués à l'or
IQC low: 85 ng
IQC high: 126 ng

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 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.
- Protéger la bandelette-test de la poussière et des rayons solaires.
- Refermer le tube immédiatement après en avoir extrait la bandelette-test pour protéger les suivantes de la poussière et de l'humidité.

- Sortir la bandelette-test (low ou high) de l'appareil **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'appareil **cobas h 232** est indiquée dans le manuel d'utilisation.

Code du lot

Chaque coffret 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 figurant sur la puce de calibration. Celle-ci transmet à l'appareil **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.

Exécution du test

- Amener les bandelettes-tests Roche CARDIAC IQC à température ambiante avant de commencer la mesure.
- Allumer l'appareil **cobas h 232**.
- Sortir une bandelette-test du tube, par exemple une bandelette Roche CARDIAC IQC low.
- Refermer immédiatement le flacon à l'aide du bouchon hydrophile.
- Sélectionner « Test CQ » dans le menu principal.
- Lorsque l'écran l'indique, maintenir la bandelette-test à l'horizontale et l'insérer d'un mouvement fluide. Veiller à ne pas égratigner le code-barres situé sous la bandelette. Le code-barre peut également être endommagé si la bandelette est appuyée contre le petit montant de positionnement en plastique lors de l'insertion.
- Le dosage démarre dès que le test atteint la position de mesure.
- Le résultat apparaît au bout de quelques secondes.
- Replacer rapidement la bandelette-test utilisée dans le flacon et répéter la mesure sur une seconde bandelette-test Roche CARDIAC IQC du flacon (démarer à l'étape 3). Pour plus de détails sur la méthode, se référer au 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

- [REF]** 04880668190, Roche CARDIAC IQC
- 1 bandelette-test Roche CARDIAC IQC high
- 1 bandelette-test Roche CARDIAC IQC low
- 1 puce de calibration

Matériel annexe nécessaire

- Appareil **cobas h 232**

Affichage des résultats

Une fois les mesures terminées, l'appareil **cobas h 232** affiche le résultat à l'écran. Le temps jusqu'à affichage du résultat pour le test Roche CARDIAC IQC est d'environ 20 secondes. L'appareil **cobas h 232** détermine la réflectance du signal et affiche les alertes « Succès » ou « Echec » à l'écran.

« Succès » indique le bon fonctionnement du système optique de l'appareil cobas h 232 dans le domaine de mesure contrôlé. « Echec » signifie que le résultat se trouve en dehors de l'intervalle de confiance.

En cas de valeurs situées en dehors de l'intervalle de confiance:

- Contrôler à nouveau l'appareil à l'aide d'une nouvelle bandelette-test Roche CARDIAC IQC du même type (low ou high) provenant d'un flacon neuf non ouvert.
 - Si les résultats obtenus avec la nouvelle bandelette-test sont dans l'intervalle de confiance, la première bandelette-test est considérée comme défectueuse et doit être éliminée.
 - Si le problème persiste, veuillez contacter votre service technique Roche Diagnostics local. 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

Indicaciones de uso

El test Roche CARDIAC IQC sirve para controlar el funcionamiento del sistema óptico del instrumento **cobas h 232** de Roche Diagnostics.

Características

El test Roche CARDIAC IQC contiene dos tiras de control reutilizables destinadas a verificar el buen funcionamiento del instrumento.
La tira reactiva Roche CARDIAC IQC low (bajo) se controla el intervalo de medición inferior.
Con la tira reactiva Roche CARDIAC IQC high (alto) se controla el intervalo de medición superior.

Se recomienda realizar el control del sistema óptico a diario. Las pruebas de funcionamiento del instrumento **cobas h 232** deberían efectuarse en el test Roche CARDIAC IQC de acuerdo con las normas locales o nacionales de control de calidad vigentes.

Reactivos

Un test contiene:
Anticuerpos anti-HSA marcados con oro
IQC low: 85 ng
IQC high: 126 ng

Medidas de precaución y advertencias

- Sólo para el uso diagnóstico in vitro.
- Observe las medidas de precaución usuales para la manipulación de reactivos.
- Elimine los residuos según las normas locales vigentes.
- Existe una ficha de datos de seguridad a disposición del usuario profesional que la solicite.
- No toque ni limpie el área de la línea de señal de la tira reactiva.
- No aplique material de muestra sobre la tira reactiva.
- No exponga la tira reactiva a la luz solar directa.
- Proteja la tira reactiva del polvo y de la luz solar.
- Cierre el tubo inmediatamente después de extraer la tira reactiva para proteger la segunda tira reactiva del polvo y de la humedad.
- Retire la tira reactiva (low o high) del instrumento **cobas h 232** directamente después de realizar la medición y colóquela rápidamente en el tubo para protegerla del polvo y de la humedad.
- Consulte el manual del usuario del instrumento **cobas h 232** en cuanto a la temperatura ambiente óptima.

Codificación del lote

Cada kit contiene un chip de codificación específico del lote. La pantalla del instrumento pide al usuario que inserte el chip. Para asegurarse de que el chip de codificación y el lote de tiras reactivas coincidan, compare el número de lote en la pantalla con el número del chip de codificación. El chip de codificación transmite al instrumento **cobas h 232** toda la información específica de lote requerida. Si se inserta un chip de codificación incorrecto para el lote de tiras reactivas, aparecerá un mensaje de error.

Ejecución del test

- Antes de efectuar la medición, atempere las tiras reactivas Roche CARDIAC IQC a temperatura ambiente.
- Conecte el instrumento **cobas h 232**.
- Retira una tira reactiva del tubo, como p. ej. Roche CARDIAC IQC low.
- Cierre el tubo inmediatamente después con el tapón desecante.
- Seleccione "Test QC" en el menú principal.

- Cuando se le indique en la pantalla, inserte la tira reactiva con un movimiento suave mientras la mantiene en posición horizontal. Tenga cuidado de no rayar el código de barras en la parte inferior de la tira reactiva. Esto también puede ocurrir si durante la inserción empuja la tira sobre la pequeña barra de posicionamiento de plástico.
 - La medición comienza tan pronto como la prueba alcanza la posición de medición.
 - El resultado se indica al cabo de unos segundos.
 - Coloque rápidamente la tira reactiva medida en el tubo y repita la medición con la segunda tira reactiva Roche CARDIAC IQC del tubo (comienza desde el paso 3). Para más detalles, véase el manual del usuario.
- 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

- [REF]** 04880668190, Roche CARDIAC IQC
- 1 tira reactiva Roche CARDIAC IQC high
- 1 tira reactiva Roche CARDIAC IQC low
- 1 chip de codificación

Material requerido adicionalmente (no suministrado)

- Analizador **cobas h 232**

Presentación de los resultados

Una vez terminada la medición, el instrumento **cobas h 232** muestra el resultado en la pantalla. El resultado del test Roche CARDIAC IQC se indica al cabo de aproximadamente 20 segundos. El instrumento **cobas h 232** determina el valor de reflexión de la señal indicando en la pantalla "Pass" (aprobado) o "Fail" (reprobado).

El aviso "Pass" significa que el sistema óptico del instrumento cobas h 232 funciona correctamente en el intervalo de medición analizado. El aviso "Fail" indica que el valor obtenido se encuentra fuera del intervalo de confianza.

Valores fuera del intervalo de confianza:

- Repita el control de funcionamiento del instrumento con una nueva tira reactiva Roche CARDIAC IQC del mismo tipo (low o high) de un tubo nuevo sin abrir.
 - Si los resultados obtenidos con la nueva tira reactiva del nuevo tubo se encuentran dentro del intervalo de confianza, la primera tira reactiva se considera defectuosa y debe desecharse.
 - Si el problema persiste, póngase en contacto con el equipo local de servicio técnico de Roche Diagnostics.
- Para más información, consulte el manual del operador del analizador correspondiente y las metodícas de todo el material empleado.
- En la presente metodíca se emplea como separador decimal un punto para distinguir la parte entera de la parte fraccionaria de un número decimal. No se utilizan separadores de millares.

Italiano

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.

Reagenti

Un test contiene:
anticorpi anti-HSA marcati con oro
IQC low (basso): 85 ng
IQC high (alto): 126 ng

Precauzioni e avvertenze

- Per uso diagnostico *in vitro*.
- Osservare le precauzioni normalmente adottate durante la 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.
- Proteggere la striscia reattiva dalla polvere e dalla luce solar.
- Richiudere immediatamente il contenitore dopo aver prelevato la striscia reattiva per proteggere la seconda striscia reattiva dalla polvere e dall'umidità.
- 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.

Numero del lotto

Ogni confezione contiene un code chip lotto-specifico. 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. Se viene inserito un code chip sbaglato, il display visualizza un messaggio di errore.

Esecuzione del test

- Prima di avviare la misura, portare le strisce reattive Roche CARDIAC IQC a temperatura ambiente.
- Accendere lo strumento **cobas h 232**.
- Prelevare una striscia reattiva dal contenitore, ad esempio Roche CARDIAC IQC low.
- Richiudere immediatamente il contenitore con il tappo contenente l'essiccante.
- Scegliere "Test CQ" dal menu principale.
- Quando il display visualizza il comando, inserire la striscia reattiva nell'apposita fessura dello strumento con un movimento diretto e regolare, tenendola in posizione orizzontale. Assicurarsi di non graffiare il codice a barre che si trova sul lato inferiore della striscia. Ciò può anche accadere se durante l'inserimento si spinge la striscia sopra il piccolo bastoncino di plastica destinato al posizionamento.
- La misura viene avviata non appena il test raggiunge la posizione di misurazione.
- Dopo pochi secondi il display visualizza il risultato.
- Mettere rapidamente la striscia reattiva misurata nel contenitore e ripetere la misurazione con una seconda striscia reattiva Roche CARDIAC IQC prelevata dal contenitore (iniziare dalla fase 3).

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

Conservazione e stabilità

Prima dell'apert., 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

- [REF]** 04880668190, Roche CARDIAC IQC
- 1 striscia reattiva Roche CARDIAC IQC high
- 1 striscia reattiva Roche CARDIAC IQC low
- 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, nel range di misura testato, il sistema ottico dello strumento co-bas 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 una nuova striscia reattiva Roche CARDIAC IQC dello stesso tipo ("low" o "high"), prelevata da un nuovo contenitore integro.
- Se i valori ottenuti con la nuova striscia reattiva prelevata dal nuovo contenitore rientrano nell'intervallo di confidenza, la striscia reattiva usata in precedenza è considerata difettosa e deve essere eliminata.
- Se il problema persiste, contattare il proprio servizio di Assistenza tecnica di Roche Diagnostics.

Per ulteriori informazioni, consultare il manuale d'uso appropriato per il relativo analizzatore 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
Utilização prevista
O teste Roche CARDIAC IQC serve para verificação do desempenho do sistema óptico do equipamento 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 equipamento. O teste Roche CARDIAC IQC low serve para verificar o intervalo de medição mais baixo. O 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 equipamento cobas h 232 deve ser verificado utilizando o teste Roche CARDIAC IQC de acordo com o local ou os regulamentos nacionais aplicáveis.

Reagentes

</

- Se os resultados obtidos com a nova tira-teste do novo recipiente se situarem dentro do intervalo de confiança, a primeira tira-teste é considerada defeituosa e terá de ser eliminada.
- Se o problema persistir, contacte a sua equipa local de Assistência Técnica da Roche Diagnostics.

Para mais informações, consulte o manual do operador adequado ao analisador, 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.

Dansk							
Anvendelse <p>Roche CARDIAC IQC-testen er beregnet til funktionskontrol af optikken i cobas h 232 instrumentet fra Roche Diagnostics.</p> <p>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.</p> <p>Reagenser En test indeholder: Guldmærkede anti-HSA-antistoffer IQC low: 85 ng IQC high: 126 ng</p> <p>Forholdsregler og advarsler</p> <ul style="list-style-type: none">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. Sikkerhedsdatabladet kan rekvireres. Signallinjekområdet på teststrimlen må ikke berøres eller tørres af. Teststrimlen må ikke påføres prøvemateriale. Teststrimlen må ikke udsættes for direkte sollys. Beskyt teststrimlen mod støv og sollys. Sæt straks låget omhyggeligt på bøtten efter udtagning af en teststrimmel for at beskytte den anden teststrimmel mod støv og fugt. 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 omgivelsetemperatur for cobas h 232 instrumentet henvises til brugermanualen til instrumentet. <p>Lotkode Alle kits indeholder en lotspecifik kodechip. På instrumentets display vises, hvordan kodechippet skal isættes. Kodechippet passer til teststrimlerne, når lotnummeret i displayet er det samme som det lotnummer, der er trykt på kodechippet. Kodechippet forsyner cobas h 232 instrumentet med alle nødvendige lotspecifikke oplysninger. Hvis der isættes en kodechip, der ikke passer til den pakke teststrimler, som anvendes, vises der en fejlmeddelelse.</p> <p>Analyseprocedure</p> <ol style="list-style-type: none">Roche CARDIAC IQC-teststrimlen skal have stuetemperatur, inden målingen påbegyndes. Tænd cobas h 232 instrumentet. Tag en Roche CARDIAC IQC-teststrimmel, f.eks. Roche CARDIAC IQC low, ud af bøtten. Sæt straks låget med tørmidlet på bøtten igen. Tryk på "QC Test" på hovedmenuen. Så snart instrumentet giver besked herom i displayet, holdes teststrimlen vandret og skubbes ind i instrumentets teststrimmelåbning med en jævn bevægelse. Pas på, at barkoden på strimlens underside ikke bliver ridset. Dette kan også ske, hvis strimlen skraber hen over den lille plastikstyreskinne, når strimlen skubbes ind. Målingen starter, når testen når målepositionen. Resultatet vises efter få sekunder. Læg straks den målte teststrimmel tilbage i bøtten, og gentag målingen med den anden Roche CARDIAC IQC teststrimmel i bøtten (start fra trin 3). <p>For yderligere oplysninger om proceduren henvises til brugermanualen.</p> <p>Opbevaring og holdbarhed</p> <table> <tbody><tr> <td>Uåbnet ved 2-30 °C</td> <td>indtil den angivne udløbsdato</td></tr> <tr> <td>Efter åbning</td> <td>6 måneder</td></tr> <tr> <td></td> <td>Notér datoen for åbning af bøtten på etiketten.</td></tr> </tbody></table>	Uåbnet ved 2-30 °C	indtil den angivne udløbsdato	Efter åbning	6 måneder		Notér datoen for åbning af bøtten på etiketten.	
Uåbnet ved 2-30 °C	indtil den angivne udløbsdato						
Efter åbning	6 måneder						
	Notér datoen for åbning af bøtten på etiketten.						
Leverede materialer							
<ul style="list-style-type: none"> [REF] 04880668190, Roche CARDIAC IQC 1 Roche CARDIAC IQC high teststrimmel 1 Roche CARDIAC IQC low teststrimmel 1 kodechip							
Nødvendige (men ikke inkluderede) materialer <ul style="list-style-type: none">cobas h 232 instrument							
Visning af resultater <p>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 refleksionsværdi og viser "Pass" eller "Fail" i displayet. "Pass" betyder, at optikken i cobas h 232 instrumentet virker, som den skal i de testede måleområder. Hvis displayet viser "Fail", ligger resultatet uden for kondensintervallet. Resultater uden for kondensintervallet:</p> <ul style="list-style-type: none">Gentag kontrollen af instrumentet med en ny Roche CARDIAC IQC teststrimmel af samme type (low eller high) fra en ny, uåbnet botte. Hvis de resultater, der fås med den nye teststrimmel fra den nye botte, ligger inden for kondensintervallet, er den første teststrimmel defekt og skal kasseres. Hvis problemet fortsætter, kontaktes Roche Diagnostics' serviceafdeling. For yderligere oplysninger henvises til brugermanualen til det pågældende instrument og metodebladene til alle nødvendige komponenter. <p>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.</p>							
Svenska							
Användningsområde <p>Roche CARDIAC IQC-testet fungerar som en prestandakontroll för det optiska systemet hos instrumentet cobas h 232 från Roche Diagnostics.</p> <p>Sammanfattning Roche CARDIAC IQC-testet består av två återanvändbara kontrollremсор för att säkerställa 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 ska kontrolleras med hjälp av Roche CARDIAC IQC-testet i enlighet med gällande lokala eller nationella regler.</p> <p>Reagens En analys innehåller: Goldmärkta anti-HSA-antikroppar IQC low: 85 ng IQC high: 126 ng</p>							

Försiktighetsåtgärder och varningar

- För in vitro-diagnostisk användning.
- lakttag de normala försiktighetsåtgärder som gäller för all hantering av laboratoriereagens.
- Allt avfall ska hanteras enligt lokala riktlinjer.
- Säkerhetsdatablad kan beställas av användaren inom professionen.
- Testremsans signallinjekområde ska inte vidröras och inte torkas av.
- Applicera inget provmaterial på testremsan.
- Utsätt inte testremsan för solljus.
- Skydda testremsan från damm och solljus.
- Stäng behållaren omedelbart efter att du tagit ut testremsan så skyddas den andra testremsan från damm och fukt.
- 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**.

Lotkod

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

Analysprocedur

- Låt Roche CARDIAC IQC-testremsorna uppnå rumstemperatur innan du påbörjar mätningen.
- Starta instrumentet **cobas h 232**.
- Ta ut en testremsa, t.ex. Roche CARDIAC IQC low, från behållaren.
- Stäng behållaren omedelbart med locket med torkmedel.
- Välj "QC Test" i huvudmenyn.
- När du uppmanas på skärmen att göra det, för du in testremsan medan du håller den i horisontellt läge. Var försiktig så att du inte skraper bort streckoden på undersidan av remsan. Det kan även ske om du trycker remsan mot plastkanten medan du för in den.
- Mätningen startar när testremsan är i mätposition.
- Resultatet visas efter några sekunder.
- Lägg snabbt den analyserade testremsan i behållaren och upprepa mätningen med den andra Roche CARDIAC IQC-testremsan i behållaren (starta från steg 3). Läs i användarhandboken om du vill ha mer information om proceduren.

Förvaring och hållbarhet

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

Medföljer förpackningen

- [REF] 04880668190, Roche CARDIAC IQC
- 1 Roche CARDIAC IQC high test strip
- 1 Roche CARDIAC IQC low test strip
- 1 kodchip

Nödvändiga material (som ej medföljer)

- 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** fastställer refleksionsvärdet för signalen och visar "Pass" eller "Fail".

"Pass" betyder att det optiska systemet för instrumentet cobas h 232 fungerar som det ska i det analyserade mätintervallet. Om "Fail" visas är värdet utanför kondensintervallet.

Värden utanför kondensintervallet:

- Upprepa instrumentkontrollen med hjälp av en ny Roche CARDIAC IQC-testremsa av samma typ (low eller high) från en ny, öppnad behållare.
- Om resultaten som erhållits med den nya testremsan från den nya behållaren hamnar innanför kondensintervallet anses den första testremsan vara defekt och måste kasseras.
- Om problemen kvarstår ska du kontakta Roche kundsupport på ditt lokala Roche Diagnostics-kontor.

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. Tusentalavgränsare används inte.

Norsk

Tiltenkt bruk

Roche CARDIAC IQC-analysen er en ytelseskontroll for det optiske systemet for **cobas h 232**-instrumentet fra Roche Diagnostics.

Sammendrag

Roche CARDIAC IQC-analysen består av to gjenbrukbare kontrollstrimler for å sikre at instrumentet fungerer som det skal.

Roche CARDIAC IQC low-analysen kontrollerer det lave måleområdet. Roche CARDIAC IQC high-analysen kontrollerer det høye måleområdet.

Det bør helst utføres ytelseskontroll for det optiske systemet daglig. **cobas h 232**-instrumentet bør kontrolleres ved å bruke Roche CARDIAC IQC-analysen i samsvar med gjeldende lokale eller nasjonale forskrifter.

Reagenser

En analyse inneholder:
Guldmærkede anti-HSA-antistoffer
IQC low: 85 ng
IQC high: 126 ng

Advarsler og forholdsregler

- Til in vitro-diagnostisk bruk.
- Ta vanlige, nødvendige forholdsregler ved håndtering av alle laboratoriereagenser.
- Allt avfall skal kasseres i samsvar med lokale retningslinjer.
- Sikkerhetsdatablad er tilgjengelig på forespørsel.
- Ikke berør eller tøk over teststrimmelsens signallinjekområde.
- Ikke påfor noe provmateriale på teststrimmelen.
- Ikke eksponer teststrimmelen for sollys.
- Beskytt teststrimmelen mot støv og sollys.
- Lukk beholderen straks etter at teststrimmelen er tatt ut, for å beskytte den andre teststrimmelen mot støv og fuktighet.
- Ta ut teststrimmelen (lav eller høy) fra **cobas h 232**-instrumentet like etter måling og plasser den straks i beholderen for å beskytte den mot støv og fuktighet.
- Se brukermanualen for instrumentet for informasjon og optimal omgivelsetemperatur for **cobas h 232**-instrumentet.

Lotkode

Hvert kit inneholder en lotsefikk kodebrikke. Instrumentskjermen varsler brukeren om å sette inn brikken. Sammenlign lotnummeret på skjermen med nummeret til kodebrikken, for å sikre at kodebrikken og teststrimmelloten matcher. Kodebrikken forsyner **cobas h 232**-instrumentet med all nødvendig lotsefikk informasjon. Det vises en feilmelding hvis feil kodebrikke er satt inn for en teststrimmelot.

Analyseprosedyre

- Temperer Roche CARDIAC IQC-teststrimlene til romtemperatur for målingen startes.

- Slå på **cobas h 232**-instrumentet.
- Ta ut en teststrimmel, f.eks. Roche CARDIAC IQC low, fra beholderen.
- Lukk beholderen straks med korken med tørkemiddel.
- Velg "QC Test" fra hovedmenyen.
- Når du varsles om det på skjermen, setter du inn teststrimmelen med en jevn bevegelse mens du holder den vannrett. Vær forsiktig så du ikke riper strekkoden på undersiden av strimmelen. Dette kan også skje hvis du skyver strimmelen over det lille posisjoneringsfeltet av plast under innsettig.
- Målingen starter så snart analysen når måleposisjon.
- Resultatet vises etter noen sekunder.
- Plasser den målte teststrimmelen straks tilbake i beholderen og gjenta målingen med den andre Roche CARDIAC IQC-teststrimlen fra beholderen (start fra trin 3).

Se brukermanualen for mer informasjon om prosedyren.

Oppbevaring og holdbarhet

Uåpnet, ved 2-30 °C	inntil den oppførte utløpsdatoen
Eter åpning	6 måneder
	Skriv ned åpningsdatoen på beholderetiketten.

Materiell som medfølger

- [REF] 04880668190, Roche CARDIAC IQC
- 1 Roche CARDIAC IQC high-teststrimmel
- 1 Roche CARDIAC IQC low-teststrimmel
- 1 kodebrikke

Nødvendig materiell (som ikke medfølger)

- cobas h 232**-instrument

Visning av resultater

Når målingen er fullført viser **cobas h 232**-instrumentet på skjermen. Det tar ca. 20 sekunder for Roche CARDIAC IQC-analysen viser en verdi. **cobas h 232**-instrumentet bestemmer refleksansverdien for signalet og viser "Pass" eller "Fail".

"Pass" betyr at det optiske systemet til cobas h 232-instrumentet fungerer riktig i det testede måleområdet. "Fail" betyr at verdien er utenfor kondensintervallet.

Verdier utenfor kondensintervallet:

- Gjenta instrumentkontrollen ved å bruke en ny Roche CARDIAC IQC-teststrimmel av samme type (lav eller høy) fra en ny, uåpnet beholder.
 - Hvis resultatene som oppnås med den nye teststrimmelen fra den nye beholderen, er innenfor kondensintervallet, betyr det at den første teststrimmelen er defekt og må kastes.
 - Kontakt ditt lokale Roche Diagnostics-team for teknisk brukerstøtte hvis problemet vedvarer. 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.

Nederlands

Beoogd gebruik

De Roche CARDIAC IQC-test dient ter 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 Roche CARDIAC IQC-test worden gecontroleerd volgens geldende plaatselijke of nationale voorschriften.

Reagentia

Eén test bevat:
Goudgelabelde anti-HSA-antilichamen
IQC low: 85 ng
IQC high: 126 ng

Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen

- Voor diagnostisch gebruik in vitro.
- Neem alle normale voorzorgsmaatregelen in acht die nodig zijn bij het werken met laboratoriumreagentia.
- De afvoer van alle afvalmaterialen dient overeenkomstig lokale voorschriften te geschieden.
- Het veiligheidsinformatieblad is voor beroepsmatige gebruikers op verzoek verkrijgbaar.
- De detectiezone met de signaalijn van de teststrip niet aanraken of afvegen.
- Geen monstermateriaal op de teststrip aanbrengen.
- Stel de teststrip niet aan zonlicht bloot.
- Bescherm de teststrip tegen stof en zonlicht.
- Sluit de flacon onmiddellijk na verwijdering van de teststrip om de tweede teststrip tegen stof en vocht te beschermen.
- 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 het analyseapparaat voor informatie over de optimale omgevingstemperatuur voor het **cobas h 232**-analyseapparaat.

Chargecode

Elke kit bevat een chargespecifieke codechip. Op het beeldscherm van het analyseapparaat wordt aangegeven dat de gebruiker de codechip in het apparaat moet plaatsen. Controleer of de codechip en de teststripcharge bij elkaar horen door het op het beeldscherm weergegeven chargenummer te vergelijken met het nummer op de codechip. De codechip voorziet het **cobas h 232**-analyseapparaat van alle vereiste chargespecifieke informatie. Als voor een bepaalde charge (lot) teststrips de verkeerde codechip wordt ingevoerd, verschijnt een foutmelding.

Testprocedure

- Breng de Roche CARDIAC IQC-teststrips vóór de meting op kamertemperatuur.
- Schakel het **cobas h 232**-analyseapparaat in.
- Neem een teststrip uit de flacon, bijvoorbeeld de Roche CARDIAC IQC low.
- Sluit de flacon onmiddellijk af met de stop met dehydratiemiddel.
- Selecteer "QC test" uit het hoofdmenu.
- Wanneer de melding op de display verschijnt, voert u de teststrip met een vloeiende beweging erin, waarbij u hem horizontaal houdt. Wees voorzichtig en kras daarbij niet de streepjescode van de onderkant van de strip. Dit kan ook gebeuren als u de strip tijdens het inbrengen over de kleine kunststof positioneringsbalk duwt.
- De meting begint zodra de teststrip de meetpositie bereikt.
- Het resultaat wordt na enkele seconden weergegeven.
- Plaats de gemeten teststrip snel in de flacon en herhaal de meting met de tweede Roche CARDIAC IQC-teststrip uit de flacon (begin bij stap 3).

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor meer informatie over de procedure.

Opslag en stabiliteit

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

Geleverde materialen

- [REF] 04880668190, Roche CARDIAC IQC
- 1 Roche CARDIAC IQC high-teststrip

- 1 Roche CARDIAC IQC low-teststrip
- 1 codechip

Benodigde (maar niet meegeleverde) materialen

- cobas h 232**-analyseapparaat

Weergave van de resultaten

Het **cobas h 232**-analyseapparaat toont het resultaat op de 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 binnen het geteste meetbereik. Als "Fail" verschijnt, ligt de waarde buiten het betrouwbaarheidsinterval.

Waarden buiten het betrouwbaarheidsinterval:

- Herhaal de instrumentcontrole met een nieuwe Roche CARDIAC IQC-teststrip van hetzelfde type (low of high) uit een nieuwe, ongeopende flacon.
- Indien het resultaat met de nieuw teststrip uit een nieuwe flacon binnen het betrouwbaarheidsinterval valt, wordt de eerste teststrip als defect beschouwd en moet deze worden weggegooid.
- Mocht het probleem voortbestaan, neem dan contact op met uw plaatselijke Roche Diagnostics Technical Support team.

Raadpleeg voor meer informatie de gebruiksaanwijzing bij de betreffende analysator en de bijsluiters bij alle benodigde componenten.

In deze bijsluter wordt steeds een punt gebruikt als decimaal scheidingsteken tussen de hele en gebroken delen van een decimaal getal. Voor duizendtallen worden geen scheidingstekens gebruikt.

Symbols / Symbole / Symboles / Simbolos / Simboli / Símbolos / Symboler / Symboler / Symboler / Symbolen

Roche Diagnostics uses the following symbols and signs in addition to those listed in the ISO 15223-1 standard (for USA: see https://usdiagnostics.roche.com for definition of symbols used):
/ In Erweiterung zur ISO 15223-1 werden von Roche Diagnostics folgende Symbole und Zeichen verwendet (für USA: Definition der verwendeten Symbole, siehe https://usdiagnostics.roche.com):
/ Roche Diagnostics utilise les signes et les symboles suivants en plus de ceux de la norme ISO 15223-1 (pour les USA: voir https://usdiagnostics.roche.com pour la définition des symboles utilisés):
/ Roche Diagnostics emplea los siguientes símbolos y signos adicionalmente a los indicados en la norma ISO 15223-1 (para los EE.UU.: consulte https://usdiagnostics.roche.com para la definición de los símbolos usados).
/ Oltre a quelli indicati nello standard ISO 15223-1, Roche Diagnostics impiega i seguenti simboli (per gli USA: per la definizione dei simboli impiegati, vedere https://usdiagnostics.roche.com):
/ A Roche Diagnostics utiliza os seguintes símbolos e sinais além dos listados na norma ISO 15223-1 (nos EUA: visite https://usdiagnostics.roche.com para consultar a definição dos símbolos utilizados):
/ Roche Diagnostics anvender nedenstående tegn og symboler ud over dem, der er angivet i ISO 15223-1-standarden (for USA: se https://usdiagnostics.roche.com for definition af de anvendte symboler):
/ Roche Diagnostics använder följande symboler och tecken utöver de som anges i ISO 15223-1-standarden (för USA: se https://usdiagnostics.roche.com för definition av symbols som används):
/ Roche Diagnostics bruker følgende symboler og tegn i tillegg til de som er listet opp i ISO standarden 15223-1 (for USA: se https://usdiagnostics.roche.com for definisjon av brukte symboler):
/ Roche Diagnostics gebruikt de volgende symbolen en tekens naast de symbolen en tekens die vermeld staan in de norm ISO 15223-1 (voor de VS: zie https://usdiagnostics.roche.com voor definities van de gebruikte symbolen):


<p>Analysers/Instruments on which reagents can be used / Geräte, auf denen die Reagenzien verwendet werden können / Analyseurs/appareils compatibles avec les réactifs / Analizadores/instrumentos adecuados para los reactivos / Analizzatori/strumenti su cui i reagenti possono essere usati / Analisadores/equipamentos em que os reagentes podem ser utilizados / Instrumenter, hvor reagenserne kan anvendes / Analysinstrumenter på vilka reagensen kan användas / Analyseinstrumenter hvor reagensene kan brukes / Analyzers / instrumenten waarop reagentia kunnen worden gebruikt</p>	
SYSTEM	

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

All other product names and trademarks are the property of their respective owners.

Additions, deletions or changes are indicated by a change bar in the margin.

© 2019, Roche Diagnostics

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