



Roche CARDIAC IQC

cobas®
SYSTEM
cobas h 232

REF

04880668190



1 Roche CARDIAC IQC high test strip
1 Roche CARDIAC IQC low test strip

English

Intended use

The Roche CARDIAC IQC is an *in vitro* diagnostic device and serves as a performance check for the optical system of the cobas h 232 instrument.

The Roche CARDIAC IQC is intended for near-patient testing.

Not for self-testing.

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 for health care professionals. Exercise the normal precautions required for handling all laboratory reagents.

Infectious or microbial waste:

Warning: handle waste as potentially biohazardous material. Dispose of waste according to accepted laboratory instructions and procedures.

Environmental hazards:

Apply all relevant local disposal regulations to determine the safe disposal.

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

1. Bring the Roche CARDIAC IQC test strips 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 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.
7. Measurement starts as soon as the test reaches the measuring position.
8. The result is displayed after a few seconds.
9. 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)

- REF 04901126xxx, cobas h 232 instrument
- REF 04901142xxx, cobas h 232 instrument with scanner

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 Operators 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.

Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is established.

Deutsch

Anwendungszweck

Roche CARDIAC IQC ist ein In-vitro-Diagnostikum zur Leistungsprüfung des optischen Systems des cobas h 232 Gerätes.

Nicht zur Selbstanwendung geeignet.

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 zur 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.

Reagenzien

Ein Test enthält:

Goldmarkierte Anti-HSA-Antikörper

IQC low: 85 ng

IQC high: 126 ng

Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

Zur Verwendung als In-vitro-Diagnostikum durch medizinisches Fachpersonal. Die beim Umgang mit Laborreagenzien üblichen Vorsichtsmaßnahmen beachten.

Infektöser oder mikrobieller Abfall:

Wurung: Abfall aus potentiell biogefährliches Material behandeln. Abfall im Einklang mit anerkannten Laboranweisungen und -verfahren entsorgen.

Umweltgefahren:

Zur Festlegung einer sicherer Entsorgung alle einschlägigen lokalen Entsorgungsvorschriften beachten.

Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage für berufsmäßige Benutzer erhältlich.

- Signalliniennbereich des Teststreifens nicht berühren oder abwischen.

▪ Kein Probenmaterial auf den Teststreifen aufragen.

▪ Teststreifen nicht dem Sonnenlicht aussetzen.

▪ Teststreifen vor Staub und Sonnenlicht schützen.

▪ Den Behälter 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 den Behälter zurücklegen, um ihn vor Staub und Feuchtigkeit zu schützen.

▪ Informationen zur optimalen Umgebungstemperatur für das cobas h 232 Gerät sind dem Benutzerhandbuch zu entnehmen.

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

1. Vor Durchführung der Messung die Roche CARDIAC IQC Teststreifen auf Raumtemperatur bringen.

2. Das cobas h 232 Gerät einschalten.

3. Einen Teststreifen, z. B. Roche CARDIAC IQC low, aus dem Behälter entnehmen.

4. Den Behälter sofort mit dem Trockenmittelstopfen verschließen.

5. Im Hauptmenü "QC Test" auswählen.

6. Wenn im Display eine entsprechende Aufforderung erscheint, den Teststreifen mit einer gleichmäßigen Bewegung horizontal einführen. Dabei darauf achten, dass der Barcode auf der Unterseite nicht zerkratzt wird. Das kann auch passieren, wenn der Teststreifen beim Einführen über die kleine Kunststoff-Positionierungsleiste geführt wird.

7. Der Messvorgang beginnt, sobald der Teststreifen die Messposition erreicht hat.

8. Nach einigen Sekunden wird das Ergebnis angezeigt.

9. Den gemessenen Teststreifen rasch in den Behälter zurücklegen und die Messung mit dem zweiten Roche CARDIAC IQC Teststreifen aus dem Behälter wiederholen (mit Schritt 3 beginnen).

Weitere Details zum Verfahren siehe Benutzerhandbuch.

Lagerung und Haltbarkeit

Umgeöffnet, 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

- REF 04901126xxx, cobas h 232 Gerät
- REF 04901142xxx, cobas h 232 Gerät mit Scanner

Ergebnisanzeige

Nach Abschluss 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" (Bestanden) oder "Fail" (Nicht bestanden) an.

"Pass" bedeutet, dass das optische System des cobas h 232 Gerätes im getesteten Messbereich ordnungsgemäß funktioniert. Erscheint "Fail", liegt der Wert außerhalb des Konfidenzintervalls.

Werte außerhalb des Konfidenzintervalls:

- Die Gerätüberprüfung mit einem neuen Roche CARDIAC IQC Teststreifen des gleichen Typs (low oder high) aus einem neuen, ungeöffneten Behälter wiederholen.
- Liegen mit dem neuen Teststreifen erzielten Ergebnissen innerhalb des Konfidenzintervalls, 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 Benutzerhandbuch des jeweiligen Analyzers sowie die Methodenblätter aller erforderlichen Komponenten.

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 Operators Manual for the analyzer concerned, and the Method Sheets of all necessary components.

Ein Teststreifen (low oder high) ist immer in einem Methodenblatt als Dezimaltrennzeichen verwendet. No destinado al autodiagnóstico.

Werte außerhalb des Konfidenzintervalls:

- 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 Operators Manual for the analyzer concerned, and the Method Sheets of all necessary components.

For 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 Operators Manual for the analyzer concerned, and the Method Sheets of all necessary components.

Ein Teststreifen (low oder high) ist immer in einem Methodenblatt als Dezimaltrennzeichen verwendet. No destinado al autodiagnóstico.

Werte außerhalb des Konfidenzintervalls:

- 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 Operators Manual for the analyzer concerned, and the Method Sheets of all necessary components.

For 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 Operators Manual for the analyzer concerned, and the Method Sheets of all necessary components.

Ein Teststreifen (low oder high) ist immer in einem Methodenblatt als Dezimaltrennzeichen verwendet. No destinado al autodiagnóstico.

Werte außerhalb des Konfidenzintervalls:

- 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 Operators Manual for the analyzer concerned, and the Method Sheets of all necessary components.

For 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 Operators Manual for the analyzer concerned, and the Method Sheets of all necessary components.

Ein Teststreifen (low oder high) ist immer in einem Methodenblatt als Dezimaltrennzeichen verwendet. No destinado al autodiagnóstico.

Werte außerhalb des Konfidenzintervalls:

- 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 Operators Manual for the analyzer concerned, and the Method Sheets of all necessary components.

For 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 "

Para mais informações sobre as condições de temperatura ambiente ideais para o equipamento **cobas h** 232, consulte o manual do operador do equipamento.

Código de lote

Cada dispositivo contém um chip de codificação específico do lote. O visor do aparelho solicita ao utilizador que introduza o chip. Para garantir que o chip de codificação corresponde ao lote de tira-teste, compare o número do lote apresentado no visor com o número indicado no chip de codificação. O chip de codificação fornece ao equipamento **cobas h** 232 todas as informações necessárias específicas do lote. Se o chip de código introduzido não corresponder ao lote de tira-teste, aparece no visor uma mensagem de erro.

Procedimento de teste

- Deixe as tiras-teste Roche CARDIAC IQC atingirem a temperatura ambiente antes de iniciar a medição.
- Ligue o equipamento **cobas h** 232.
- Retire uma tira-teste (por exemplo, Roche CARDIAC IQC low) do recipiente.
- Feche o recipiente imediatamente com a tampa de exsicante.
- Selecione "QC Test" (Teste de CQ) no menu principal.
- Quando o visor indicar, introduza uma tira-teste com um movimento suave, segurando-a na posição horizontal. Tenha o cuidado de não riscar o código de barras existente na parte de baixo da tira. Isto também pode acontecer se empurrar a tira sobre a pequena barra de plástico de posicionamento durante a inserção.
- A medição começa assim que a tira-teste atinge a posição de medição.
- O resultado é apresentado após alguns segundos.
- Coloque a tira-teste medida rapidamente no recipiente e repita a medição com a segunda tira-teste Roche CARDIAC IQC do recipiente (comece na etapa 3).

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 no rótulo do recipiente.

Materiais fornecidos

- [REF] 04880668190, Roche CARDIAC IQC
- 1 Roche CARDIAC IQC high tira-teste
- 1 Roche CARDIAC IQC low tira-teste
- 1 chip de código

Materiais necessários (mas não fornecidos)

- [REF] 04901126xx, equipamento **cobas h** 232
- [REF] 04901142xx, equipamento **cobas h** 232 com leitor de códigos de barras

Apresentação dos resultados

Uma vez concluída a medição, o equipamento **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 equipamento **cobas h** 232 determina o valor de refletância do sinal e apresenta as mensagens "Pass" (Passou) ou "Fail" (Falhou).

"Pass" significa que o sistema ótico do equipamento **cobas h** 232 está a funcionar corretamente no intervalo de medição testado. Se for apresentada a mensagem "Fail", o valor situa-se fora do intervalo de confiança.

Valores situados fora do intervalo de confiança:

- Repete a verificação do equipamento com uma nova tira-teste Roche CARDIAC IQC do mesmo tipo (low ou high) de um novo recipiente fechado.
- 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 do analisador em questão e as Folhas de Métodos 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 fractionadas de um número decimal.

Não são utilizados separadores de milhares.

Qualquer incidente grave ocorrido em relação com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que os utilizadores e/ou doentes estão estabelecidos.

Dansk

Anvendelse

Roche CARDIAC IQC er en vitro diagnostisk udstyr og fungerer som en performance-kontrol for det optiske systemet i **cobas h** 232 instrumentet.

Roche CARDIAC IQC er beregnet til patientnær testing.

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.

Der bør udføres funktionskontrol af optikken hver dag. **cobas h** 232 instrumentet skal kontrolleres med Roche CARDIAC IQC-testen i enhver tilstand med gældende lokale eller nationale regler.

Reagenser

En test indeholder:

Guld-mærkede anti-HSA-antistoffer

IQC low: 85 ng

IQC high: 126 ng

Forholdsregler og adva

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

Smittefarlig eller mikrobielt afvall:

Advarsel: Håndter avfall som potentielt biologisk farligt materiale. Kast avfall i samsvar med godkendte laboratorieinstruktioner og -procedurer.

Miljøfar:

Anvend alle relevante lokale retningslinjer for bortskaffelse for at bortskaffe affaldet sikrest muligt. Sikkerhedsdatablad kan rekvireres.

• Signallinejordet på teststrimlen må ikke berøres eller tørres af.

• Teststrimlen må ikke pæretes prøvmateriale.

• Teststrimlen må ikke udsættes for direkte sollys.

• Beskyt teststrimlen mod stov og sollys.

• Sæt straks låget omhyggeligt på botten efter udtagning af en teststrimmel for at beskytte den anden teststrimmel mod stov og fugt.

• Læg teststrimlen (lav eller høj) fra **cobas h** 232 instrumentet umiddelbart efter målingen, og læg den straks tilbage i botten for at beskytte den mod stov og fugt.

• Vredorende den optimale omgivelsestemperatur for **cobas h** 232 instrumentet henvises til brugermanualen til instrumentet.

Lotkode

Alle kits indeholder en lotspecifik kodchip. På instrumentets display vises, hvordan kodchippene skal isættes. Kodchippene passer til teststrimlerne, når lotnummeret i displayet er det samme som det lotnummer, der er trykt på kodchippene. Kodchippene forsyner **cobas h** 232 instrumentet med alle nødvendige lotspecifikke oplysninger. Hvis der isættes en kodchip, der ikke passer til den pakke teststrimler, som anvendes, vises der en fejlmeldelse.

Analyseprocedure

1. Roche CARDIAC IQC-teststrimlen skal have stuetemperatur, inden målingen påbegyndes.

2. Tænd **cobas h** 232 instrumentet.

- Tag en teststrimmel, f.eks. Roche CARDIAC IQC low, ud af botten.
- Sæt straks låget med torremidlet på botten igen.

5. Tryk på "QC Test" på hovedmenuen.

- Så snart instrumentet giver besked herom i displayet, holdes teststrimlen vandret og skubbes ind i instrumentet teststrimlembøjning med en jævn bevægelse. Pas på, at barkoden på strimlen underside ikke bliver ridset. Dette kan også ske, hvis strimlen skraber hen over den plastikstyreskinne, når strimlen skubbes ind.
- Målingen starter, når testen når målepositionen.

8. Resultatet vises efter få sekunder.

- Læg straks den mælte teststrimmen tilbage i botten, og gentag målingen med den anden Roche CARDIAC IQC teststrimmen i botten (start fra trin 3).

For yderligere oplysninger om proceduren henvises til brugermanualen.

Oppbevaring og holdbarhed

Uåbnet ved 2-30 °C

indtil den angivne udlesedsdato

Efter åbning

6 måneder

Notér datoen for åbning af botten på etiketten.

Leverede materialer

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

Nødvendige materialer (som ej medføljer)

- [REF] 04901126xx, **cobas h** 232-instrument

- [REF] 04901142xx, **cobas h** 232-instrument med scanner

Visning af resultat

Når målingen er klar viser instrumentet **cobas h** 232 resultatet på skærmen. Den tid det tar for testet Roche CARDIAC IQC at vise et værdi er cirka 20 sekunder. Instrumentet **cobas h** 232 fastholder reflektskærværdet for signalen og viser "Pass" eller "Fail".

"Pass" betyder at det optiske systemet for instrumentet **cobas h** 232 fungerer som det ska i det analyserede målintervallet. Om "Fail" vises et værdi utanfor konfidensintervallet. Værdien udenfor konfidensintervallet:

- Upprøpa instrumentkontrollen med hjælp af en ny Roche CARDIAC IQC-teststrim af samme type (lav eller høj) fra en ny, ubåbet beholder.
- Dersom resultaten med den nye teststrimmen fra den nye boksen ligger innenfor konfidensintervallet, er den første teststrimmen defekt og skal kastes.
- Dersom problemet fortsetter kontaktes det lokale Roche Diagnostics kontoret.

For yderligere information bruker manuelen til det aktuelle analyseinstrumentet og metodearkene til alle nødvendige komponenter.

Et punktum (punktum/stopp) bruges altid i dette metodarket som desimalskiltetegn for å skille mellem heltalls- og fraktionstall med et desimalstall. Skiltetegn for tusengrupper brukes ikke.

Enhver alvorlig hændelse som har intruffret i forbindelse med udstryret, skal rapporteres til produsenten og aktuell myndighed i det landet der brukeren og/eller pasienten er etableret.

Öppnad

6 månader

Antekna datum når förpackningen öppnades på etiketten.

Medföljer förpackningen

- [REF] 04880668190, Roche CARDIAC IQC
- 1 Roche CARDIAC IOC teststrøm, højt
- 1 Roche CARDIAC IOC teststrøm, lavt
- 1 kodchip

Nödvändiga material (som ej medföljer)

- [REF] 04901126xx, **cobas h** 232-instrument

- [REF] 04901142xx, **cobas h** 232-instrument med scanner

Visning af resultat

När målingen är klar visar instrumentet **cobas h** 232 resultatet på skärmen. Den tid det tar för testet Roche CARDIAC IQC att visa ett värde är cirka 20 sekunder. Instrumentet **cobas h** 232 fastholder reflektskærværdet for signalen och visar "Pass" eller "Fail".

"Pass" betyder at det optiske systemet for instrumentet **cobas h** 232 fungerer som det ska i det analyserede målintervallet. Om "Fail" visas et värde utanför konfidensintervallet:

- Upprøpa instrumentkontrollen med hjælp af en ny Roche CARDIAC IQC-teststrim af samme type (lav eller høj) fra en ny, ubåbet beholder.
- Dersom resultaten med den nye teststrimmen fra den nya boksen ligger innenfor konfidensintervallet, er den første teststrimmen defekt og skal kastes.
- Dersom problemet fortsetter kontaktes det lokale Roche Diagnostics kontoret.

For yderligere information bruker manuelen til det aktuelle analyseinstrumentet og metodarkene til alle nødvendige komponenter.

Et punktum (punktum/stopp) bruges altid i dette metodarket som desimalskiltetegn for å skille mellem heltalls- og fraktionstall med et desimalstall. Skiltetegn for tusengrupper brukes ikke.

Enhver alvorlig hændelse som har intruffret i forbindelse med udstryret, skal rapporteres til produsenten og aktuell myndighed i det landet der brukeren og/eller pasienten er etableret.

"Pass" betyder at det optiske systemet til **cobas h** 232-instrumentet fungerer som det skal i det testede måleområdet. "Fail" betyder at verdien ligger utenfor konfidensintervallet.

Resultatet utenfor konfidensintervallet:

- Gjenta instrumentkontrollen med en ny Roche CARDIAC IQC-teststrim af samme type (lav eller høy) fra en ny, ubåbet beholder.
- Dersom resultatet med den nye teststrimmen fra den nye boksen ligger innenfor konfidensintervallet, er den første teststrimmen defekt og skal kastes.
- Dersom problemet fortsetter kontaktes det lokale Roche Diagnostics kontoret.

For ytterligere informasjon bruk manuelen til det aktuelle analyseinstrumentet og metodarkene til alle nødvendige komponenter.

Et punktum (punktum/stopp) brukes altid i dette metodarketet som desimalskiltetegn for å skille mellem heltalls- og fraktionstall med et desimalstall. Skiltetegn for tusengrupper brukes ikke.

Enhver alvorlig hændelse som har intruffret i forbindelse med udstryret, skal rapporteres til produsenten og aktuell myndighed i det landet der brukeren og/eller pasienten er etableret.

Elk ernstig incident dat heeft plaatsgevonden met het hulpmiddel moet worden gemeld bij de fabrikant en de bevoegde instantie van de lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

Symbols / Symbole / Symboles / Simboli / Símbolos / Symboler / Symboler / Symboler / Symboles / Symbole / Symboles

Roche Diagnostics uses the following symbols and signs in addition to those listed in the ISO 15231 standard for USA: see dialog.roche.com for definition of symbols used). / In Erweiterung zur ISO 15231 werden von Roche Diagnostics folgende Symbole und Zeichen verwendet für das Analyseinstrument: siehe dialog.roche.com für die Definition der verwendeten Symbole. / Roche Diagnostics utilise les signes et les symboles suivants en plus de ceux de la norme ISO 15231 pour les USA : voir dialog.roche.com pour la définition des symboles utilisés). / Roche Diagnostics utiliza los siguientes símbolos y signos adicionales a los indicados en la norma ISO 15231-1 (para los EE.UU.: consulta dialog.roche.com para la definición de los símbolos usados); / Other a quelli indicati nella standard ISO 15231-1 (per gli USA: per la definizione dei simboli usati); / Roche Diagnostics utilise les symboles suivants en plus de ceux de la norme ISO 15231-1 (pour les VS: zie dialog.roche.com pour la définition des symboles utilisés); / Roche Diagnostics utiliza os seguintes símbolos e sinais além dos listados na norma ISO 15231-1 (nos EUA: visite dialog.roche.com para consultar a definição dos símbolos utilizados); / Roche Diagnostics använder nedenstående tegn og symboler ud over dem, der er angivet i ISO 15231-1-standarden (for USA: se dialog.roche.com for definition af de anvendte symboler); / Roche Diagnostics använder följande symboler och tecken ut