

# **cobas u 601 urine analyzer**

Datos de rendimiento (internacional)

1.2



## Información del documento

### Historial de revisión

Versión de la publicación	Fecha de la revisión	Descripción del cambio
1.0	Mayo 2019	Primera publicación como elemento de publicación independiente.
1.1	Marzo 2020	Nueva disposición.
1.2	Febrero de 2021	Cumplimiento del IVDR.

☰ Índice de revisiones

### Aviso de edición

Esta publicación está destinada a operadores y administradores del **cobas u 601** urine analyzer.

Se han tomado todas las medidas necesarias para garantizar que la información contenida en esta publicación es correcta en el momento de la edición. No obstante, el fabricante de este producto puede estimar necesario actualizar la información de la publicación como resultado de las actividades de control del producto y, por consiguiente, elaborar una nueva versión de esta publicación.

#### Advertencia general

Para evitar lesiones graves o mortales, asegúrese de familiarizarse con el sistema y la información de seguridad antes de utilizar el sistema.

- ▶ Preste especial atención a todas las precauciones de seguridad.
- ▶ Siga siempre las instrucciones de esta publicación.
- ▶ No utilice el instrumento de forma distinta a la descrita en esta publicación.
- ▶ Guarde todas las publicaciones en un lugar seguro y de fácil acceso.

#### Notificación de incidentes

- ▶ Informe a su representante del servicio técnico de Roche y a su autoridad competente local acerca de cualquier incidente grave que se pueda producir al utilizar este producto.

### Copyright

© 2019-2021, Roche Diagnostics GmbH. Reservados todos los derechos.

### Marcas comerciales

En el manual se hace referencia a las siguientes marcas comerciales:

COBAS, COBAS U y LIFE NEEDS ANSWERS son marcas comerciales de Roche.

Todos los demás nombres de productos y marcas comerciales son propiedad de sus respectivos propietarios.

### Comentarios

Se han tomado todas las medidas necesarias para garantizar que esta publicación cumple el uso previsto. No obstante, le animamos a enviarnos sus comentarios sobre cualquier aspecto de la publicación, que tendremos en cuenta para las próximas actualizaciones. Si tiene algún comentario, póngase en contacto con su representante de Roche.

### Aprobaciones

El **cobas u** 601 urine analyzer cumple los requisitos establecidos en:

- Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y por el que se deroga la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión.
- Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo de 8 de junio de 2011 sobre la restricción del uso de ciertas sustancias peligrosas en equipos eléctricos y electrónicos

El cumplimiento de las directivas aplicables queda establecido por la Declaración de conformidad.

Las siguientes marcas demuestran el cumplimiento:



Para uso diagnóstico *in vitro*.



Cumple las disposiciones de las normativas pertinentes de la UE.



Certificado de Conformidad EAC. Demuestra que el producto cumple los reglamentos y las normativas de la Unión Económica Euroasiática (EAEU por sus siglas en inglés) en lo relativo al despacho de aduanas y el comercio.



Emitida por Underwriters Laboratories, Inc. (UL) para Canadá y los Estados Unidos.

**Equipment de  
Laboratoire /  
Laboratory  
Equipment**

«Equipo de laboratorio» es el identificador de producto que se muestra en la placa de características.

## Dirección de contacto



Roche Diagnostics GmbH  
Sandhofer Strasse 116  
68305 Mannheim  
Alemania  
Fabricado en Hungría

### **Afiliados de Roche**

Puede consultar una lista de todos los afiliados de Roche en:

[www.roche.com/about/business/roche\\_worldwide.htm](http://www.roche.com/about/business/roche_worldwide.htm)

### **eLabDoc**

La documentación electrónica del usuario puede descargarse utilizando el servicio electrónico eLabDoc en Roche DiaLog:

[www.dialog.roche.com](http://www.dialog.roche.com)

Para obtener más información, póngase en contacto con su afiliado local o con el representante del servicio técnico de Roche.

## Índice de materias

---

Uso previsto .....	6
Símbolos y abreviaturas .....	6
Datos de rendimiento .....	9
Datos de rendimiento en relación con la SG y la turbidez .....	10

# Uso previsto

El **cobas u 601** urine analyzer es un sistema de análisis de orina totalmente automatizado para la determinación cuantitativa, cualitativa o semicuantitativa in vitro de analitos urinarios, tales como pH, leucocitos, nitrito, proteínas, glucosa, cuerpos cetónicos, urobilinógeno, bilirrubina y eritrocitos, así como de la densidad específica, el color y la turbidez.

Estas mediciones son útiles en la evaluación de trastornos renales, urinarios, hepáticos y metabólicos. Este sistema está destinado a ser utilizado por operadores cualificados en laboratorios clínicos.

# Símbolos y abreviaturas

Se utilizan indicaciones visuales para ayudarle a localizar e interpretar la información de una manera rápida. Este apartado explica las convenciones que se usan con esta finalidad.

## Símbolos usados en esta publicación

Se usan los siguientes símbolos:

Símbolo	Significado
•	Elemento de lista.
💡	Sugerencia. Información adicional sobre el uso adecuado o consejos útiles.
📄	Tabla. Utilizado en títulos de tablas y referencias cruzadas a tablas.
📄	Símbolos usados en esta publicación



Símbolo	Comentario
⚠️	Alerta de seguridad.
📄	Símbolos usados para un reconocimiento sencillo de la información

## Símbolos utilizados en el producto

Se usan los siguientes símbolos:

Símbolo	Significado
	Número de catálogo del producto.
	Número mundial de artículo comercial.
	Número de serie.
	Fecha de fabricación.
	Fabricante.
	Equipo adecuado únicamente para corriente alterna que permite la identificación de terminales apropiadas
	Para uso diagnóstico <i>in vitro</i> .
	Identificador único del producto
	Cumple las disposiciones de las normativas pertinentes de la UE.
	Consulte las instrucciones de uso.
	Emitida por Underwriters Laboratories, Inc. (UL) para Canadá y los Estados Unidos.
	Certificado de Conformidad EAC

☒ Símbolos utilizados en el producto

Símbolo	Significado
Equipment de Laboratoire / Laboratory Equipment	«Equipo de laboratorio» es el identificador de producto que se muestra en la placa de características.
	Límite de temperatura
	Límite de humedad

☒ Símbolos utilizados en el producto

### Abreviaturas

Se usan las siguientes abreviaturas:

Abreviatura	Significado
CLA	Turbidez
CE	Comunidad Europea
IVD	Diagnóstico in vitro
IVDR	Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro
RD	Roche Diagnostics
SG	Densidad específica
UL	Underwriters Laboratories Inc.

☒ Abreviaturas

# Datos de rendimiento

El siguiente apartado proporciona datos representativos del rendimiento para los parámetros SG y CLA.

Para ver los datos de rendimiento internacionales de las tiras reactivas para orina, consulte la hoja del método (internacional) del **cobas u** pack.

## Datos de rendimiento en relación con la SG y la turbidez



El intervalo de medición de un parámetro es el intervalo que muestra los resultados de la evaluación de los datos de rendimiento (p. ej., este intervalo para el parámetro SG es 1,002-1,050). El intervalo de medición refleja el intervalo del parámetro que muestra técnicamente el analizador (p. ej., este intervalo para el parámetro SG es 1,000-1,050).

A continuación se presentan datos representativos del rendimiento sobre los analizadores.

Los resultados obtenidos pueden ser diferentes en los distintos laboratorios.

Parámetro	SG	Turbidez <sup>(a)</sup>
<b>Comparación del método</b> Frente al Urisys 2400 con muestras de orina humana	Regresión de Deming: <ul style="list-style-type: none"> <li><math>y = 1,04 \cdot x - 0,0417</math></li> <li>r de Pearson = 0,995</li> </ul> Intervalo de medición: <ul style="list-style-type: none"> <li>1,002-1,050</li> </ul> Número de muestras medidas: <ul style="list-style-type: none"> <li>n = 1.334</li> </ul>	Tasas de concordancia: <ul style="list-style-type: none"> <li>transparente: 89%</li> <li>ligeramente turbia: 80%</li> <li>turbia: 84%</li> </ul> Número de muestras medidas: <ul style="list-style-type: none"> <li>n = 1.364</li> </ul>
<b>Precisión</b> Medida durante 21 días con 2 partes alícuotas por control con 2 réplicas cada una, para un total de n = 84	<b>Repetibilidad:</b> Control 1: (Bio-Rad Liquichek Level 1) <ul style="list-style-type: none"> <li>Media: 1,013</li> <li>Desviación estándar = 0,000</li> </ul>	<b>Repetibilidad:</b> Control 1: (Bio-Rad Liquichek Level 1) Concordancia: <ul style="list-style-type: none"> <li>100% transparentes</li> <li>0% ligeramente turbias</li> <li>0% turbias</li> </ul>
	Control 2: (Bio-Rad Liquichek Level 2) <ul style="list-style-type: none"> <li>Media: 1,022</li> <li>Desviación estándar = 0,000</li> </ul>	Control 2: (Bio-Rad Liquichek Level 2) Concordancia: <ul style="list-style-type: none"> <li>100% transparentes</li> <li>0% ligeramente turbias</li> <li>0% turbias</li> </ul>
	<b>Intermedio:</b> Control 1: (Bio-Rad Liquichek Level 1) <ul style="list-style-type: none"> <li>Media: 1,013</li> <li>Desviación estándar = 0,000</li> </ul>	<b>Intermedio:</b> Control 1: (Bio-Rad Liquichek Level 1) Concordancia: <ul style="list-style-type: none"> <li>100% transparentes</li> <li>0% ligeramente turbias</li> <li>0% turbias</li> </ul>
	Control 2: (Bio-Rad Liquichek Level 2) <ul style="list-style-type: none"> <li>Media: 1,022</li> <li>Desviación estándar = 0,000</li> </ul>	Control 2: (Bio-Rad Liquichek Level 2) Concordancia: <ul style="list-style-type: none"> <li>100% transparentes</li> <li>0% ligeramente turbias</li> <li>0% turbias</li> </ul>

Datos de rendimiento en relación con la SG y la turbidez para el **cobas u 601** urine analyzer

(a) La turbidez se determina por la relación de la luz dispersada y la luz directa medidas con dos detectores diferentes.