



QuikRead CRP QuikRead U-ALB QuikRead FOB QuikRead Strep A

QuikRead[®] CRP

Test before prescribing

- **RELIABLE:** as accurate as a laboratory test
- **QUICK:** result available exactly when needed
- **EASY TO USE:** simple to operate – even by non-laboratory personnel

ORION
DIAGNOSTICA

QuikRead[®] CRP

QuikRead CRP is a simple test for quantitative measurement of C-reactive protein (CRP).

CRP is normally present at very low concentrations in the blood of healthy people. CRP concentrations are markedly increased in bacterial infections, whereas viral infections mostly induce a very modest elevation or none at all. In addition to clinical signs, measurement of CRP can therefore be used as a basic tool to distinguish bacterial infections from viral infections. Monitoring CRP levels also provides an objective means of assessing treatment response, as CRP levels fall rapidly as a result of effective therapy.

When the test is performed near the patient, the CRP result will be available during patient consultation and can effectively guide antibiotic use. The QuikRead system – consisting of a small instrument and a ready-to-use kit – is especially designed for use in primary health care settings being instantly ready for operation and giving immediate test results.

Features and benefits of QuikRead CRP

RELIABLE: as accurate as a laboratory test

- quantitative result
- reproducible CRP result within the 8–160 mg/l range

QUICK: result available exactly when needed

- measuring time is less than 1 minute

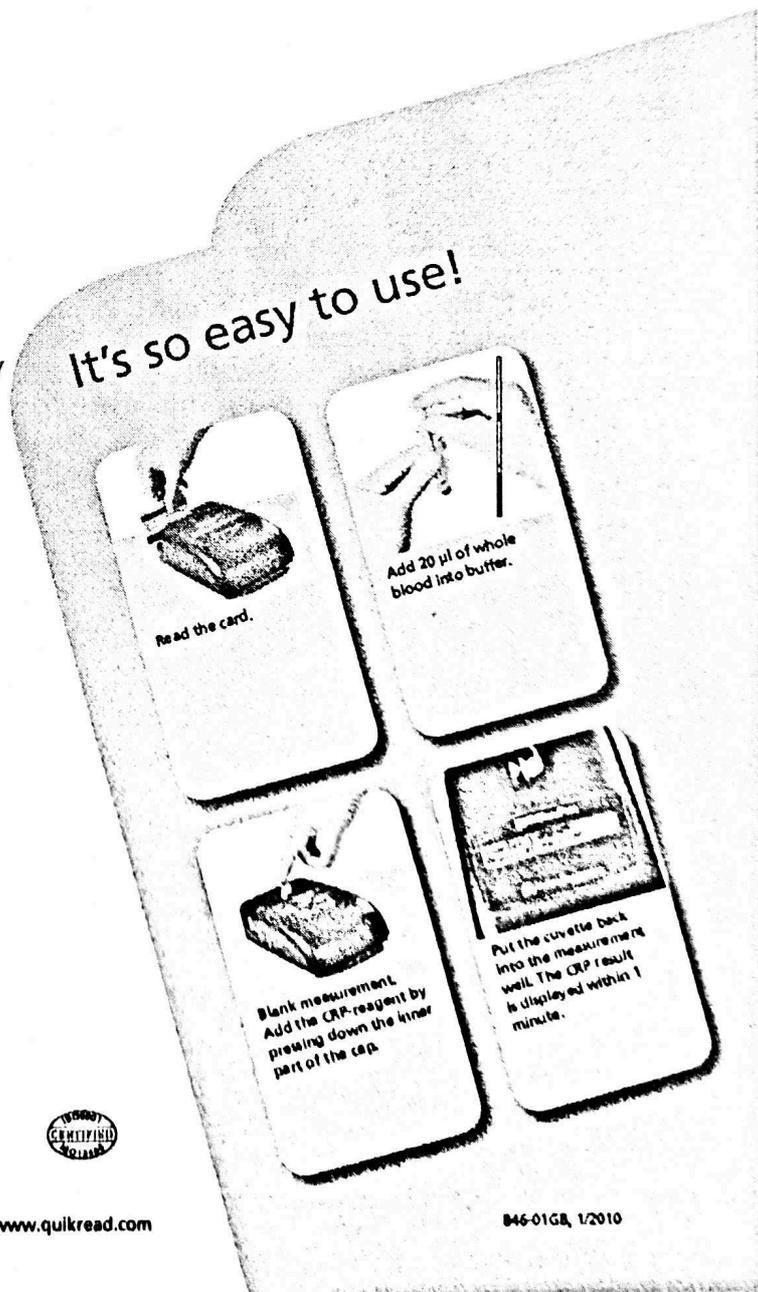
EASE OF USE: simple to operate – even by non-laboratory personnel

- performed on a finger prick blood sample (alternatively serum or plasma sample)
- no pipetting of reagents, built-in calibration, instrument robust and simple to operate

For more information about CRP you will find out in “The value of C-reactive protein in primary health care”.

Product	Cat. No.
QuikRead 101 Instrument	06040
• package including adapter, accuracy dispenser, manual and dust cover	
• can be operated on 8 x AA (1.5) batteries or an 100–240 AC power supply	
QuikRead CRP Kit, Prefilled cuvettes, 50 tests (with capillaries and plungers)	134191
(without capillaries and plungers)	134192
QuikRead CRP Kit, 50 tests (with capillaries and plungers)	67961
(without capillaries and plungers)	68789
QuikRead Dispenser, 1 ml	05560
QuikRead CRP Control, 1 ml	68296
• recommended for quality control	
QuikRead Capillaries, 50 pcs	67962
QuikRead Plungers, 50 pcs	67966

QuikRead is a registered trademark of Orion Diagnostica Oy.



Orion Diagnostica Oy, P.O. Box 83, FI-02101 Espoo, Finland
Tel. +358 10 4261, Fax +358 10 426 2794, www.oriondiagnostica.com, www.quikread.com



B46-01GB, 1/2010

Naudojimo instrukcija. QuikRead® CRP kontrolinis serumas 68296 / 132702

Naudojimas

Orion Diagnostica QuikRead CRP kontrolinis serumas naudojamas QuikRead CRP mėginio kokybės kontrolės įvertinimui dirbant QuikRead* aparatu arba QuikRead 101* arba QuikRead go* aparatu. Skirtas tik *in vitro* diagnostikai.

Procedūros principai

QuikRead QuikRead 101	QuikRead go
Naudokite kontrolinį serumą taip pat, kaip būtų tiriamas nežinomo bendro kraujo mėginys, remiantis tyrimo atlikimo procedūros instrukcija.	Naudokite kontrolinį serumą taip pat, kaip būtų tiriamas nežinomo bendro kraujo mėginys, remiantis tyrimo atlikimo procedūros instrukcija.

Reagentai

Kontrolinis serumas sudarytas žmogiškųjų skyčių pagrindu. Su kontroliniu serumu būtina elgtis kaip su pacientų mėginiais.

Paruošimas

QuikRead kontrolė nereikalauja papildomo paruošimo, paruošta naudojimui. Palaikykite medžiagą 30 minučių kambario temperatūroje (18-25 °C). Gerai išmaišyti. Neplakti.

Laikymas

Kontrolinis serumas išlieka stabilus iki galiojimo datos pabaigos jei saugomas 2-8 °C temperatūroje. Atidarius kontrolės pakuotę: stabilus 2 mėnesius 2-8 °C temperatūroje. Nenaudoti, jeigu matomas mikrobiologinis užteršimas.

Tikėtinos reikšmės

Testo rezultatas turi patekti į nurodytas ribas, kurios užrašytos ant kontrolinio buteliuko etiketės. Kiekviena laboratorija turėtų nusistatyti savo reikšmę ir tikslią normą.

Perspėjimai ir atsargumai

Reagento sudėtyje yra <0.1% natrio azido konservanto, kuris nėra kenksmingos koncentracijos. Natrio azidas gali sukelti toksines dujas kontaktuojant su rūgštimis. Azidai gali sureaguoti su vandentiekio sistema bei sudaryti sprogstamuosius mišinius. Azidą būtina nuplauti dideliu kiekiu vandeniu kaip ir šalinant reagentus. Nenaudokite produkto jeigu pasibaigus galiojimo laikui pažymėto ant išorinės pakuotės. Kontrolinis serumas sudarytas žmogiškųjų skyčių pagrindu, kurie buvo patikrinti ir gauti neigiami rezultatai ŽIV antikūnams (HIV 1 ir 2), hepatito C virusui (HCV) hepatito B paviršiaus antigenui (HbsAg). Nežiūrint to, su QuikRead CRP Control elkitės atsargiai, kaip galinčia perduoti infekcijos sukėlėjus.

• Šalinimas

Šalinkite turinį pagal nacionalinius ir vietinius įstatymus

Turinys:

Popierius: Naudojimo instrukcija

Kartonas: Išorinė dėžutė

Stiklas: Kontrolės buteliukas

Plastikas: Buteliuko dangtelis

Guma: Kamštis

Kai naudojama pagal Geros Laboratorines praktikos, geros profesinės higienos ir naudojimo instrukcijas, pateikti reagentai neturėtų kelti pavojaus sveikatai.

Intended use
Orion Diagnostica QuikRead CRP Control is intended for quality control of CRP assays by the QuikRead® Instrument or QuikRead® 101 Instrument or QuikRead go® Instrument. For In vitro diagnostic use.

Table with 2 columns: QuikRead QuikRead 101, QuikRead go. It details the use of the control in the same way as unknown whole blood specimen would be used.

Reagents
The control is human-based material. It should be handled in the same way as patient sample.
Preparation
QuikRead CRP Control is ready-to-use. Allow the material to stabilize for 30 minutes at room temperature (18, 25°C). Mix well. Do not shake.
Storage
Stable until the expiry date when stored at 2...8°C. Opened vial. Stable for 2 months at 2...8°C. Do not use any vial that has visible evidence of microbial growth.

Expected values
The individual result should be within the range indicated on the control vial label. Each laboratory should establish its own mean and precision data.

Warnings and precautions
Reagents contain <0.1% sodium azide, which is not considered a harmful concentration. Sodium azide liberates toxic gas when in contact with acids. Azides may react with metal plumbing, forming explosive compounds. Azide build-up can be avoided by flushing with a large volume of water when disposing of the reagents.
Do not use the product after the expiry date marked on the outer package.
Do not exceed the stability periods for opened reagents.
QuikRead CRP Control contains material of human origin, which has been tested and found negative for human immunodeficiency virus antibodies (HIV 1 and 2), hepatitis C virus (HCV) and hepatitis B surface antigen (HBsAg). As a precaution, handle QuikRead CRP Control as if capable of transmitting infectious agents.

Disposal
Dispose of contents according to national and local law.
Materials of the components
Paper: Instructions for use
Cardboard: Outer box
Glass: Control vials
Plastic: Vial caps
Rubber: Stopper
When used in accordance with Good Laboratory Practice, good occupational hygiene and the instructions for use, the reagents supplied should not present a hazard to health.

Uso recomendado
El Control QuikRead CRP de Orion Diagnostica se utiliza como control de calidad de los test de CRP utilizando el QuikRead® Instrument o el QuikRead® 101 Instrument o el QuikRead go® Instrument. Para uso diagnóstico In vitro.

Table with 2 columns: QuikRead QuikRead 101, QuikRead go. It details the use of the control in the same way as unknown whole blood specimen would be used.

Reactivos
El control está basado en material de origen humano. Debe ser manejado con las mismas precauciones que una muestra de paciente.
Preparación
El Control QuikRead CRP está listo para su uso. Dejar que el material se estabilice durante 30 minutos a temperatura ambiente (18...25°C). Mezclar bien. No agitar.
Conservación
El Control QuikRead CRP es estable hasta la fecha de caducidad conservado a 2...8°C.
Después cualquier vial con signos de crecimiento microbiano.

Valores esperados
El resultado individual debe estar comprendido dentro del rango indicado en la etiqueta del vial de control. Cada laboratorio debe establecer su propio media y datos de precisión.

Advertencias y Precauciones
Los reactivos contienen una proporción de azido ácido al <0.1 %, concentración que no se considera perjudicial. El azido ácido libera gases tóxicos cuando entra en contacto con ácidos. Los azidos pueden reaccionar con las cañerías metálicas, formando compuestos explosivos. La formación de compuestos de azido puede evitarse aclarando con agua abundante al desechar los reactivos.

Principio del procedimiento
Utilizar el control de la misma forma que las muestras de plasma/suero del paciente, siguiendo las instrucciones del procedimiento del ensayo.

Eliminación
Eliminar el contenido en de acuerdo con la legislación nacional y local.
Materiales de los componentes
Papel: Instrucciones de uso
Cartón: caja exterior
Vidrio: viales de control
Plástico: tapones de los viales
Goma: tapa
Utilizados de acuerdo con las buenas prácticas de laboratorio, una higiene laboral correcta y estas instrucciones de uso, los reactivos suministrados no deben suponer un peligro para la salud.

Anwendung
Orion Diagnostica QuikRead CRP Kontrolle ist für die Qualitätskontrolle der CRP Analysen bestimmt, gemessen mit dem QuikRead® oder QuikRead® 101 oder QuikRead go® Instrument. Nur für In vitro Diagnostik.

Table with 2 columns: QuikRead QuikRead 101, QuikRead go. It details the use of the control in the same way as unknown whole blood specimen would be used.

Reagenzien
QuikRead CRP Kontrolle ist gebrauchsfertig. Vor Testdurchführung für ca. 30 min. bei 18...25°C stehen lassen, gut mischen, nicht schütteln. Die Kontrolle ist humanen Ursprungs und sollte genauso gehandhabt werden wie Patientenproben.
Lagerung
Bei 2...8°C ist die Kontrolle bis zu dem auf der Packung angegebenen Verfalldatum stabil. Der Inhalt getrockneter Fläschchen ist bei 2...8°C über 2 Monate stabil. Keine Fläschchen mit sichtbarer mikrobieller Bewachung verwenden.

Erwartete Werte
Die gemessene Konzentration sollte in dem auf dem Etikett angegebenen Messbereich liegen. Darüberhinaus sollte jedes Labor eigene Mittelwerte und Standardabweichungen dokumentieren.

Warn- und Entsorgungshinweise
Das Reagenz enthält Natriumazid in einer Konzentration von <0,1 %, die nicht als gesundheitsgefährdend eingestuft wird. Bei Kontakt mit Säuren setzt Natriumazid toxische Gase frei. Azide können mit Metallrohren reagieren, indem sie explosive Stoffe bilden. Die Bildung von Aziden kann vermieden werden, indem mit großer Mengen Wasser nach Wegschütten des Reagenzes gespült wird.
Das Produkt nicht nach dem Verfalldatum auf der äußeren Verpackung verwenden.
Die Stabilitätszeit für geöffnete Reagenzien nicht überschreiten.
QuikRead CRP Control enthält Material menschlichen Ursprungs, das in Bezug auf das Vorhandensein von Antikörpern gegen das humane Immundefizienz-Virus (HIV 1 und 2), das Hepatitis C Virus (HCV) und das Hepatitis B-Oberflächenantigen (HBsAg) getestet und als negativ bestätigt wurde. Als Vorsichtsmaßnahme des Produkt QuikRead CRP Control wie potentiell infektiöses Material handhaben.

Entsorgung
Inhalt entsprechend nationalem und lokalem Recht zuführen.
Materialien der Komponenten
Papier: Gebrauchsanweisungen
Karton: Umkarton
Glass: Kontrollfläschchen
Kunststoff: Fläschchenstopfen
Gummi: Stöpsel
Wird der Test in Übereinstimmung mit der Good Laboratory Practice, unter guten Hygienebedingungen und nach den Anweisungen dieser Gebrauchsanformation verwendet, stellen die Reagenzien keine Gefahr für die Gesundheit dar.

Scopo del test
Il Controllo QuikRead CRP di Orion Diagnostica è destinato al controllo di qualità dei dosaggi di CRP tramite lo strumento QuikRead®, QuikRead 101® o QuikRead go®, Per uso diagnostico In vitro.

Table with 2 columns: QuikRead QuikRead 101, QuikRead go. It details the use of the control in the same way as unknown whole blood specimen would be used.

Reagenti
Il controllo è di origine umana. Utilizzarlo con la stessa cura richiesta per il campione di un paziente.
Preparazione
Il Controllo QuikRead CRP è pronto all'uso. Permettere al controllo di stabilizzarsi per 30 minuti a temperatura ambiente (18...25°C) prima di utilizzarlo. Miscelare bene. Non agitare.
Conservazione
Il Controllo QuikRead CRP è stabile fino alla data di scadenza se conservato a 2...8°C.
A fiasco aperto è stabile 2 mesi a 2...8°C.
In caso di segni evidenti di crescita microbica eliminare il fiasco.

Valori attesi
I risultati ottenuti devono cadere all'interno dell'intervallo indicato sull'etichetta del fiasco di controllo. Ogni laboratorio dovrebbe avere i propri valori medi e di precisione.

Avvertimenti e precauzioni
I reagenti contengono azido sodio <0,1 %, concentrazione che non è considerata pericolosa. L'azido sodio libera gas tossici a contatto con gli acidi. Le azidi possono reagire con le tubature metalliche formando composti esplosivi. L'accumulo di azido può essere evitato effettuando un abbondante risciacquo con acqua prima di smaltire i reagenti.

Principio della procedura
Utilizzare il controllo nello stesso modo in cui andrebbe usato il plasma/siero, seguendo le istruzioni della procedura del test.

Smaltimento
Smaltire il prodotto in conformità alla regolamentazione nazionale e locale.
Materiali dei componenti
Carta: istruzioni per l'uso
Cartone: scatola del kit
Vetro: fiasco del controllo
Plastica: tappi della fiasca
Gomma: tappo
I reagenti forniti, se utilizzati conformemente alle norme della Buona Pratica di Laboratorio, nonché nel rispetto delle norme igieniche e delle istruzioni per l'uso, non dovrebbero presentare rischi per la salute.

Utilisation
Le contrôle Orion Diagnostica QuikRead CRP Control est destiné au contrôle qualité des dosages de CRP réalisés à l'aide de l'analyseur QuikRead®, QuikRead 101® ou QuikRead go®. Pour diagnostic In vitro.

Table with 2 columns: QuikRead QuikRead 101, QuikRead go. It details the use of the control in the same way as unknown whole blood specimen would be used.

Précautions d'emploi
Le contrôle contient du matériel d'origine humaine. Il doit être manipulé de la même façon que l'échantillon du patient.
Ne pas dépasser la période de stabilité des réactifs ouverte.
Le contrôle QuikRead CRP contient des échantillons d'origine humaine, qui ont été testés et s'avèrent négatifs sur anticorps anti-virus d'immunodéficience humaine (HIV 1 et 2), au virus de l'hépatite C (VHC) et sur antigène de surface de l'hépatite B (HBsAg). Par précaution, manipuler le contrôle QuikRead CRP comme un agent potentiellement infectueux.

Préparation
Le contrôle QuikRead CRP est prêt à l'emploi. Laisser le produit se stabiliser pendant 30 minutes à température ambiante (18...25°C) avant utilisation. Bien mélanger. Ne pas secouer.
Conservation
Le contrôle QuikRead CRP est stable jusqu'à la date de péremption inscrite sur le bocal.
Après ouverture, le produit est stable pendant 2 mois à 2...8°C. Ne pas utiliser un bocal montrant une croissance microbienne.

Valours attendues
Les résultats obtenus doivent être compris dans la fourchette de valeurs indiquées sur l'étiquette. Chaque laboratoire doit établir ses propres données de moyenne et d'écart-type.

Précautions d'emploi
Le réactif contient <0,1 % d'azide de sodium, concentration à laquelle celui-ci n'est pas nocif. L'azide de sodium peut réagir avec les acides et libérer des gaz toxiques. L'azide de sodium peut réagir avec le plomb des canalisations pour former des composés explosifs. La formation de composés explosifs peut être évitée en rinçant abondamment avec de l'eau lors de la mise au rebut des réactifs.
Ne pas utiliser le produit au-delà de sa date de péremption figurant sur l'emballage.
Ne pas dépasser la période de stabilité des réactifs ouverte.
Le contrôle QuikRead CRP contient des échantillons d'origine humaine, qui ont été testés et s'avèrent négatifs sur anticorps anti-virus d'immunodéficience humaine (HIV 1 et 2), au virus de l'hépatite C (VHC) et sur antigène de surface de l'hépatite B (HBsAg). Par précaution, manipuler le contrôle QuikRead CRP comme un agent potentiellement infectueux.

Destruction
Éliminer le contenu conformément aux réglementations nationales et locales en vigueur.
Matériaux des composants
Papier: mode d'emploi
Carton: boîte extérieure
Verre: flacon de contrôle
Plastique: bouchons des flacons
Caoutchouc: bouchon
Si les scores visuels selon les Bonnes Pratiques de Laboratoire, avec une bonne hygiène du plan de travail et suivant la notice d'utilisation, les réactifs ne représentent pas un danger pour la santé.

Určení účel použití
Orion Diagnostica QuikRead CRP kontrola je určena ke kontrole kvality testů CRP měřených přístrojem QuikRead®, QuikRead 101 nebo QuikRead go. Pro použití In vitro.

Table with 2 columns: QuikRead QuikRead 101, QuikRead go. It details the use of the control in the same way as unknown whole blood specimen would be used.

Reagencie
Kontrola je materiál lidského původu. Mělo by se s ní být zacházeno stejným způsobem jako s pacientními vzorkem.
Příprava
QuikRead CRP kontrola je připravena k použití. Materiál nechte teplotně 30 minut na laboratorní teplotě (18...25°C). Dobře promíchejte. Netřepte.
Skladování
QuikRead CRP kontrola je stabilní do data expirace, pokud je skladována při 2...8°C.
Otevřená lahvička je stabilní 2 měsíce při 2...8°C.
Lahvička která by vykazovala známky mikrobiálního růstu vyhodit.

Očekávané hodnoty
Získané hodnoty by se měly pohybovat v rozmezí uvedeném na štítku lahvičky a kontrolu. Každé laborator by si mělo vytvořit vlastní průměr a přesné data.

Upozornění a varování
Reagencie obsahují <0,1 % azidu sodného, což není považováno za škodlivou koncentraci. Azid sodný uvolňuje toxický plyn, pokud je v kontaktu s kyselinami. Azidy mohou reagovat s kovovými částmi zařízení podobně jako za tvorby explozivních směsí. Tvorbu azidů lze předejít tím, že při likvidaci reagentů vše důkladně opláchneme velkým množstvím vody.

Princip metody
Používejte kontrolu stejným způsobem jako by byl použit neznámý vzorek, pokud je dostupný.
Používejte kontrolu stejným způsobem jako by byl použit neznámý vzorek plazmy/séra, dodržujte Návod k použití.

Likvidace
Obsah lahvičky použijte náhodně a místním zákonem.
Materiály komponentů
Papír: Návod k použití
Karton: vnější obal
Sklo: lahvičky s kontrolním reagentem
Plast: víčka lahviček
Guma: zátky
Pokud se systémy používají v souladu se správnými laboratorními postupy, dodržují se všechny hygienické a bezpečnostní předpisy, a pokud jsou reagenty používány v souladu s návodem k použití, nevzniká žádná zdravotní rizika.



Orion Diagnostica Oy
Kivimäentie 6 B
P.O.Box 83, FI-02101 Espoo, Finland
Tel. +359 10 4261, Fax +359 10 426 2794
www.oriondiagnostica.com
www.quikread.com



Printed 2/2018

Určený účel použitia

Orion Diagnostica QuikRead kontrola je určená ku kontrole kvality testov CRP meraných prístrojom QuikRead®, QuikRead® 101 alebo QuikRead® go.

Príklad in vitro

Princíp metódy

QuikRead QuikRead 101	QuikRead go
Používajte kontrolu rovnakým spôsobom ako by bola použitá neznáma vzorka. Návod na použitie.	Používajte kontrolu rovnakým spôsobom ako by bola použitá neznáma vzorka plazmy/sera, dodržujte Návod na použitie.

Reagencie

Kontrola je materiál ľudského pôvodu. Málo by sa s ňou zaoberať rovnako ako s pacientkou vzorkou.

Príprava

QuikRead CRP Kontrola je pripravená na použitie. Materiál nechajte temperovať 30 minút na laboratórnu teplotu (18...25°C). Dobro premiešajte. Neotrepťe.

Skladovanie

QuikRead CRP Kontrola je stabilná do dátumu expirácie, ak je skladovaná pri 2...8°C. Otvorená fľaštička je stabilná 2 mesiace pri 2...8°C. Fľaštičku, ktorá by vykazovala znaky mikrobiálneho rastu, vyhodte.

Očakávané hodnoty

Získané hodnoty by sa mali pohybovať v rozmedzí uvedenom na štítku fľaštičky a kontroliou. Každé laboratórium by si malo stanoviť vlastný príemer a presné údaje.

Varenosia a bezpečnostné opatrenia

- Reagencie obsahujú < 0,1 % azidu sodného, čo nie je považované za škodlivú koncentráciu. Azid sodný uvoľňuje toxický plyn, pokiaľ je v kontakte s kyselinami. Azidy môžu reagovať s kovovými častami odpadkového potrubia za tvorby explozívnych zmesí. Tvorba azidov je možná predtým, než pri likvidácii reagencie všetko dôkladne opláchnete veľkým množstvom vody.
- Produkt nepoužívajte po uplynutí doby expirácie uvedenej na vonkajšom obale.
- Nepokrývajte dobu, po ktorú je zarobená stabilita pri otvorení reagencie.
- Kontrola QuikRead CRP obsahuje materiál ľudského pôvodu, ktorý bol testovaný a uznaný negatívnym na prítomnosť HIV 1 a 2, HCV a HBsAg. Všetchné bezpečnostné opatrenia je a Kontrola QuikRead CRP nutná manipulovať ako s materiálom schopným prenášať infekčné agens.

Likvidácia

- Otvorené vasko v súlade s državnými zákonmi v lokálnom predpise.
- Materiály komponentov: Papier: Návod na použitie; Karton: Vonkajšia skafale; Sklo: Skúmavky a kontrolami; Plast: Vekcia a kúmeviek; Gumy: Užívateľ.
- Ak sa systém použije v súlade so správnymi laboratornými postupmi, dodržiava sa pracovná hygiena a návod na použitie, dodávané činidlo by nemali predstavovať zdravotnú riziko.

Bruksanråde

Orion Diagnostica QuikRead CRP kontroll er beregnet til kvalitetskontroll av CRP analyser utført på QuikRead® 101 eller QuikRead go instrumentene.

Prosedyra

QuikRead QuikRead 101	QuikRead go
Bruk kontrollen på samme måte som en fulltiltidsprøve. Følg bruksanvisningen for prøveprosedyren.	Bruk kontrollen på samme måte som en plasmaserump prøve ved å følge veiledningene for prøveprosedyren.

Reagenser

Kontrollen er basert på human materiale. Den skal behandles på samme måte som pasientprøver.

Fortsetningsregler

QuikRead CRP Kontroll er klar til bruk. La kontrollen stabiliseres ved (18...25°C) i 30 minutter. Bland godt. Ikke rist.

Oppbevaring

Kontrollen er stabil inntil utløpsdato når den er oppbevart ved 2...8°C.

Apnet flaske: Stabil i 2 måneder ved 2...8°C. Ikke bruk kontrollen hvis den viser tydelige tegn på mikrobiologisk vekst.

Forventede verdier

Det enkelte resultat skal ligge innenfor de verdier som er angitt på flasken med kontrollen. Hvert laboratorium bør etablere sitt egen gjennomsnittsverdi og presisjonsdata.

Advarsler og forholdsregler

- Reagensene inneholder < 0,1 % natriumazid, en konsentrasjon som betraktes som ufarlig. Natriumazid utvikler giftig gass ved kontakt med syrer. Azider kan reagere med metalli avloppsrør og danne eksplosive forbindelser.
- Opphøring av azider kan utgås ved å bruke rikelig med vann når reagensene løses ut.
- Produktet skal ikke brukes etter utløpsdatoen som er oppført på emballasjen.
- Ikke overstrøk stabilitetsgren for åpne reagenser.
- QuikRead CRP Kontroll inneholder human materiale som er testet og påvist fritt for antistoffer mot human immunsvikt virus (HIV 1 og 2), hepatitt C-virus (HCV) og hepatitt B-s overflateantigen (HBsAg).
- Skjold skal QuikRead CRP Kontroll håndteres som om det inneholder smittetoffer.

Avhending

- Innholdet skal avhendes i samsvar med nasjonal og lokal lovgivning.
- Materiale i komponentene: Papir: pakningsvedlegg; Papir: utvasker av syrer; Glass: Kontrollflasker; Plast: korker på flasker; Gummi: sperre.
- Når testen utføres i samsvar med god laboratoriepraksis, god hygiene og pakningsvedlegg, skal reagensene som følger med i pakken, ikke representerer noen helsefare.

Namen

QuikRead CRP proizvajalca Orion Diagnostica je namenjena kontroli kvalitete CRP testov, ki jih izvajamo na analizi QuikRead®, QuikRead® 101 ali QuikRead® go. Za in vitro diagnostiko.

Princíp testa

QuikRead QuikRead 101	QuikRead go
Kontrolni test izvajajte po navodih enako kot z vzorcem polne krvi.	Kontrolni test izvajajte po navodih enako kot z vzorcem plazme/serumom.

Reagenti

Kontrola vsebuje človeško material. Z raztopino ravnejte enako kot z vzorci pacientov.

Príprava

QuikRead CRP je pripravljena za uporabo. Pred uporabo naj stoj 30 minut pri sobni temperaturi (18...25°C). Kontrolo dobro premesajte, vendar je ne stresajte.

Shranjevanje

QuikRead CRP je ob hranjenju pri temperaturi 2...8°C uporabna do datuma odmrznitve na embalaži. Otvorene embalže so stabilne 2 meseca pri temperaturi 2...8°C. Stekleničke, v katerih opazite prisotnost mikroorganizmov, zavrzite.

Prilagodene vrednosti

Vrednost kontrole mora biti v območju, navedenem na nalepki stekleničke. Vsak laboratorij naj ugotovi dejanske in povprečne vrednosti.

Opozorila in zaščita

- Reagent vsebuje < 0,1 % natrijevega azida, kar ni nevarna koncentracija. Natrijev azid ob stiku s kisljinami sprošča strupen plin. Azid lahko reagira s kovinskimi delci in tvori eksplozivne spojine. Nabiranje azidov lahko preprečite z izpiranjem z veliko količino vode, ko odstranjujete reagente.
- Izdelek ne uporabljajte po poteku roka uporabe, ki je označen na zunanji embalaži.
- Ne pretresajte odobro stabilnosti za odprte reagente.
- QuikRead CRP Kontrola vsebuje material človeškega izvora, katerega rezultati testa za protitelesa virusa humane imunskje pomanjkljivosti (HIV 1 in 2), virusa hepatitisa C (HCV) in v površni antigen hepatitisa B (HBsAg) so bili negativni. Z QuikRead CRP Kontrola ravnejte, kot da bi lahko bil vir nalezljivih okužb.

Odstranjevanje

- Otvorené vasko v súlade s državnými zákonmi v lokálnom predpise.
- Materiál komponent: Papier: navodila za uporabo; Karton: zunanja ovojšina; Steklo: kontrolne ampule; Plastika: pokrovi št. spruvt; Gumy: zamašek.
- Če pri otvorené reagente uporabljate skladno z dobro laboratorijsko prakso, dobro počino higieno in navodili za uporabo, t ne bi smeli pomeniti tveganja za zdravje.

Påtænkt anvendelse

Orion Diagnostica QuikRead CRP Kontroll er påtænkt til kvalitetskontrol af CRP analyser, udført på QuikRead®, QuikRead® 101 eller QuikRead go instrument.

In vitro diagnostik brug

Testprocedura

QuikRead QuikRead 101	QuikRead go
Anvend kontrollen på samme måde som en ukendt fuldblodsprøve ved at følge vejledningerne for testproceduraen.	Anvend kontrollen på samme måde som en ukendt plasmaserump prøve ved at følge vejledningerne for testproceduraen.

Reagenser

Kontrollen er human-baseret materiale og skal behandles på samme måde som en patientprøve.

Fortoldningsregler

QuikRead CRP Kontroll er klar til brug. Kontrollen skal stabiliseres i 30 min ved stuetemperatur (18...25°C). Blandes grundigt, men ikke rystes.

Opbevaring

Holdbar inntil utløpsdatoen, hvis den opbevares ved 2...8°C. Anbrudt flaske: Holdbar i 2 mdr. ved 2...8°C. Anvend aldrig en kontrol, som har tydelige tegn på mikrobiologisk vækst.

Forventede værdier

Det individuelle resultat bør være indenfor området vist på kontrolflaskens etiket. Hvert laboratorium bør etablere deres eget referencemråde for kontrollen.

Advarsler og forholdsregler

- Reagensene indeholder < 0,1 % natriumazid, hvilket ikke betragtes som en skadelig koncentration. Natriumazid frigiver giftige gasser, når det kommer i kontakt med syrer. Azider kan reagere med metaller i afløbssystemer og danne eksplosive forbindelser. Ophørsvinding af azider kan undgås ved at skylle med store mængder vand ved bortskaffelse af reagenser.
- Produktet må ikke anvendes efter den udløbsdato, der er trykt på den ydre emballage.
- Åbnede reagenser må ikke anvendes ud over stabilitetsperioden.
- QuikRead CRP Kontroll indeholder materiale af human oprindelse, der er testet negativt for antistoffer mod human immunsviktvirus (anti-HIV 1 og 2), hepatitis C-virus (HCV) og overfladeantigen til hepatitis B-virus (HBsAg). QuikRead CRP Kontroll skal som sikkerhedsforanstaltning håndteres, som om det kan være smittebærende.

Bortskaffelse

- Innholdet beholderen bortskaffes i overensstemmelse med nationale og lokale bestemmelser.
- Materiale i komponentene: Papir: Bruksanvisning; Karton: Ydre aske; Glass: Kontrollflasker; Plast: Låg til hesteglas; Gummi: Prop.
- Hvis god laboratoriepraksis, gode hygienestandarder og brugsvejledning følges, bør de medfølgende reagenser ikke udgøre en sundhedsrisiko.

Avsedd användning

Orion Diagnostica QuikRead CRP kontroll är avsedd för kvalitetskontroll av CRP-analyser med QuikRead®-instrumentet, QuikRead® 101-instrumentet eller QuikRead go-instrumentet.

In vitro diagnostik

QuikRead QuikRead 101	QuikRead go
Använd kontrollen på samma sätt som ett okänt fullblodsprov från en patient, genom att samma analysprincip följs.	Använd kontrollen på samma sätt som ett okänt plasmaserumpprov, genom att samma analysprincip följs.

Reagens

Kontrollmaterialet är av human ursprung. Det skall behandlas på samma sätt som ett patientprov.

Förberedelse

QuikRead CRP Kontroll är färdig att användas. Låt kontrollmaterialet stabiliseras i 30 minuter i rumstemperatur (18...25°C). Blanda väl. Skaka inte flaskan.

Förvaring

Reagenset är hållbart till utgångsdatum vid förvaring vid 2...8°C. Anbrudt flaskor: Hållbart i 2 månader vid 2...8°C. Använd ej kontrollen om den har meständeligenligt bakterier.

Förväntade värden

Det enskilda kontrollresultatet bör falla inom de gränsvärden som ges på kontrollflaskans etikett. Varje laboratorium skall upprätta sitt eget medelvärde och tillåten avvikelse.

Att tänka på

- Reagenserna innehåller < 0,1 % natriumazid, vilket inte anses vara en skadlig koncentration. Natriumazid frigör giftiga gas vid kontakt med syror. Azider kan reagere med metaller i avloppsrör och bilda explosiva föreningar. Undvik azidsammanslag genom att spola med stora mängder vatten vid kassering av reagens.
- Använd inte produkten efter det utgångsdatum som anges på den yttre förpackningen.
- Övervakad inte hållbarhetsiden för öppnat reagens.
- QuikRead CRP Kontroll innehåller material av human ursprung, som har testats och funnits vara negativt för antikroppar mot human immunsvikt virus (HIV 1 och 2), antikroppar mot hepatit C-virus (HCV) och hepatit B-antigen (HBsAg). Som en föreliggande åtgärd ska produkten hanteras som om den vore ett smittförande material.

Bortskaffande

- Innehållt länmas till kassering enligt nationell och lokal lagstiftning.
- Materiale i komponenterna: Papier: Bruksanvisning; Kartong: Yttre låda; Glas: Kontrollflaskor; Plast: Lock till flaskor; Gummi: Prop.
- Om användningen enligt god laboratoriepraktik, god arbets-hygien och de sedda användningsinstruktioner bör reagensen inte utgöra någon hälsofar.

Käyttötarkoitus

Orion Diagnostica QuikRead CRP kontrollin on tarkoitettu QuikRead® tai QuikRead® 101 tai QuikRead go®-laitteilla tehtäviin CRP-määrityksiin laadunvalvontakuului.

In vitro -diagnostiikka

QuikRead QuikRead 101	QuikRead go
Kontrollia käytetään kuten kalvoerittämättä testi suorittaen reagensipakkausohjeiden mukaisesti.	Kontrollia käytetään kuten plasmaseruminäytettä ja testi suorittaen reagensipakkausohjeiden mukaisesti.

Reagensit

Kontrollin on humaniperäistä materiaalia. Sitä tulee käsitellä kuten mitä tahansa potilaanäytettä.

Esivalmistelut

QuikRead CRP Kontrollin käyttövalmistus. Anna kontrollin stabiloitua 30 minuuttia huoneämpimässä (18...25°C) ennen käyttöä. Sekoitte hyvin. Älä ravista.

Säilytys

QuikRead CRP Kontrolli säilyy avaamattomana 2...8°C:ssä pakkausohjeen mukaisesti vanhenemisvapaaäärään saakka. Avattu pullo säilyy 2 kuukautta jääkaapissa (2...8°C) huolellisesti suljetuna. Älä käytä kontrollia, jossa on havaittavissa mikrobikasvua.

Viltoarvot

Tuoksen tulisi olla alueella, joka on ilmoitettu kontrollipulon etiketissä. On suositeltavaa, että kukin laboratorio määrittää oman keskiarvo- ja vaihtelurajansa.

Varoitukset

- Reagenssit sisältävät natriumazidia < 0,1 %, mitä ei pidetä haitallisena pitoisuutena. Natriumazid kehittää myrkyllistä kaasua hapon kanssa reagoessaan. Alsdit voivat reagoida räjähtävien viemänpöytäen kanssa ja muodostaa räjähtäviä yhdistä. Äsään kätymien pulkkoihin voidaan estää huuhattomalla hävettävät reagensit runsaan veden kanssa viemäriin.
- Älä käytä tuotetta ulkopakkauksen merkityn viemäisen käyttöpaikan jälkeen.
- Älä käytä avattuja reagenssaja säilyvyysajan umpeuttuna.
- QuikRead CRP Kontrolli sisältää ihmisperäistä testattua materiaalia, joka ei sisällä ihmisen immuunkatovuksen vasta-ainetta (HIV-1 tai HIV-2-vasta-ainetta), hepatit C-virusin vasta-ainetta (HCV-vasta-ainetta) eikä hepatit B:n pinta-antigeenia (HBsAg). Käsittele QuikRead CRP Kontrolli kuitenkin varoen ja antuvääräisään aineen tavoin.

Hävittäminen

- Hävittämisäidit kanallisten/pakkaitaan määrityksen mukaisesti.
- Oseen materiaalit: Papier: Käyttöohje; Kartti: Ulkopakkauk; Laak: Kontrollipulot; Muuti: Pullojen korkit; Gummi: Tulope.
- Tuote ei aiheuta käyttäjälle terveydellisiä haittoja, jos sitä käytetään käyttöohjeen mukaisesti huolellaan hyvä työhigienaa ja hyvän laboratorionkäytön periaatteita (GLP = Good Laboratory Practice).

Explanation of symbols • Erläuterung der Symbole • Explicación de los símbolos • Spiegazione dei simboli

English	Deutsch	Francese	Español	Italiano	Češky	Slovenský	Slovenščina	Svenska	Norsk	Dansk	Suomi
IVD	In vitro Diagnostica	Diagnostica in vitro	Diagnostica in vitro	Diagnostica in vitro	Diagnostica in vitro	Diagnostica in vitro	Diagnostica in vitro	Diagnostica in vitro	Diagnostica in vitro	Diagnostica in vitro	Diagnostica in vitro
REF	Referenzwert	Valore di riferimento	Valor de referencia	Riferimento di valore	Katologové číslo	Katologové číslo	Katolohke številka	Referensvärde	Referensverdi	Referensværdi	Referensarvo
LOT	Batch code	Code de lot	Código de lote	Codice di lotto	Kód šarže	Číslo šarže	Številka šarže	Setnummer	Lotnummer	Sætningsnummer	Eränumero
Use by	Verwendbar bis	Utiliser jusqu'à	Fecha de caducidad	Utilizzare entro	Spotřebuje do	Použitelné do	Uporabljajo do	Används före	Brukes innen	Udløbsdato	Käytettävissä viimeistään
20°C / 8°C	Temperatur	Temperatura	Limites de temperatura	Limites de temperatura	Teplotní omezení	Teplotní omezení	Temperaturne meje	Temperaturbegrensning	Temperaturbegrensning	Temperaturbegrensning	Lämpötila-rajat
Consult instructions for use	Gebrauchsanweisung	Consulter le notice d'utilisation	Consultar las instrucciones de uso	Consultare le istruzioni per l'uso	Vu návod k použití	Pravil návod na použitie	Šted navodilo za uporabo	Läs bruksanvisningen	Se bruksanvisningen	Se brugsanvisningen	Käytä ohjeita
Manufacturer	Hersteller	Fabricant	Fabricante	Fabbricante	Výrobce	Výrobca	Proizvajalec	Tillverkare	Produsent	Fabrikant	Valmistaja
Date of manufacture	Herstellungsdatum	Date de fabrication	Fecha de fabricación	Data di fabbricazione	Datum výroby	Datum výroby	Datum proizvodnje	Tillverkningsdatum	Produktionsdato	Produktionsdato	Valmistusajankohda
CONTROL	Control	Contrôle	Control	Controllo	Kontrola	Kontrola	Kontrola	Kontroll	Kontrol	Kontrol	Kontrolli
ORIG HUM	Origin: human	Origine: humain	Origen: humano	Origine: umana	Původ: lidský	Pôvod: ľudský	Izvora: ljudski	Ursprung: human	Opprinnelse: human	Opprinnelse: human	Alkuperä: ihminen
CONTINAN	Contains sodium azide	Contient de l'azide de sodium	Contiene azido sódico	Contiene azido sodio	Obsahuje azid sodný	Obsahuje azid sodný	Vsebuje natrijev azid	Innehåller natriumazid	Inneholder natriumazid	Inneholder natriumazid	Sisältää natriumazidia

Vyavetlivky pouziti symbolov • Vyavetlivky pouziti symbolov • Pojasniti simboli • Pojasniti simboli • Forklaring af symboler • Forklaring af symboler • Forklaring af symboler • Symbolien selitykset