

QuikRead go® CRP Control Low QuikRead go® CRP Control QuikRead go® CRP Control High	Cat. no. 153765 Cat. no. 153764 Cat. no. 153763	English
--	--	----------------

Intended use

QuikRead go CRP Control Low, QuikRead go CRP Control and QuikRead go CRP Control High are intended for quality control of CRP assays by the QuikRead go Instrument.
For *in vitro* diagnostic use.

Principles of the procedure

Use the control in the same way as an unknown **plasma/serum** specimen would be used, following the instructions for the assay procedure.

Reagents

The control is human-based material with added color. It should be handled in the same way as patient sample. The control is stable for 15 minutes in the cuvette.

Preparation

The control is ready-to-use. Allow the material to stabilise 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.

QuikRead go® CRP Control Low QuikRead go® CRP Control QuikRead go® CRP Control High	Kontrolle Niedrig Kontrolle Kontrolle Hoch	Kat. -Nr. 153765 Kat. -Nr. 153764 Kat. -Nr. 153763
--	---	---

Anwendung QuikRead go CRP Control Low, QuikRead go CRP Control und QuikRead go CRP Control High sind für die Qualitätskontrolle der CRP Teste, gemessen mit dem QuikRead go Instrument, bestimmt. Nur für <i>in vitro</i> Diagnostik.	Deutsch
---	----------------

Testprinzip

Die Kontrolle wird unter der Berücksichtigung der Gebrauchsinformation wie eine unbekannte **Plasma-/Serumprobe** verwendet.

Reagenzien

Bei dem Kontrollmaterial handelt es sich um human-basiertes Material mit farblicher Markierung. Sie soll genauso behandelt werden, wie eine Patientenprobe. Die Kontrolle ist in der Küvette 15 Minuten lang stabil.

Vorbereitung

Die 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 geöffneter Fläschchen ist bei 2...8°C für 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.

QuikRead go® CRP Control Low QuikRead go® CRP Control QuikRead go® CRP Control High	Contrôle, niveau bas Contrôle Contrôle, niveau haut	N° réf. 153765 N° réf. 153764 N° réf. 153763	Français
--	--	---	-----------------

Utilisation Les contrôles QuikRead go CRP Control Low, QuikRead go CRP Control et QuikRead go CRP Control High sont destinés aux contrôles de qualité des dosages réalisés à l'aide de l'analyseur QuikRead go. Pour diagnostic <i>in vitro</i>.	Français
--	-----------------

Principe d'utilisation

Utiliser le contrôle de la même façon que les échantillons de **plasma/sérum** à tester en suivant le mode d'emploi.

Réactifs

Le contrôle est réalisé sur la base de prélèvements humains avec ajout d'un colorant. Il doit être manipulé de la même façon que l'échantillon du patient. Le contrôle est stable pendant 15 minutes dans la cuvette.

Préparation

Le contrôle est prêt à l'emploi. Laisser la préparation 30 minutes à température ambiante (18...25°C) avant utilisation.
Bien mélanger. Ne pas secouer.

Conservation

A 2...8°C jusqu'à la date d'expiration inscrite sur la boîte. Flacon ouvert: Stable pendant 2 mois à 2...8°C. Ne pas utiliser un flacon montrant une croissance microbienne.

Valeurs 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'exactitude.

Précautions d'emploi

- Les réactifs contiennent <0,1 % d'azide de sodium, concentration à laquelle celui-ci n'est pas nocif. L'azide de sodium

QuikRead go® CRP Control Low QuikRead go® CRP Control QuikRead go® CRP Control High	Control bajo Control Control alto	Nº. cat. 153765 Nº. cat. 153764 Nº. cat. 153763	Español
--	--	--	----------------

Uso recomendado

QuikRead go CRP Control Low, QuikRead go CRP Control y QuikRead go CRP Control High están indicados para el control de calidad de análisis de CRP con el instrumento QuikRead go.

Para uso diagnóstico *in vitro*.

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.

Reactivos

El control es material humano con color añadido. Debe ser manejado con las mismas precauciones que una muestra de paciente. El control se encuentra estable durante 15 minutos en la cubeta.

Preparación

El control está listo para el uso. Dejar que el material se estabilice durante 30 minutos a temperatura ambiente (18...25°C).
Mezclar bien. No agitar.

Conservación

El control es estable hasta la fecha de caducidad conservado a 2...8°C. Vial abierto: Estable durante 2 meses conservado a 2...8°C. Valorar cualquier vial con signos de crecimiento microbiano.

Valeores esperados

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

Advertencias y Precauciones

- Los reactivos contienen una proporción de azida sódica al <0,1 %, concentración que no se considera perjudicial. La

QuikRead go® CRP Control Low QuikRead go® CRP Control QuikRead go® CRP Control High	Controllo basso Controllo Controllo alto	Cat. N. 153765 Cat. N. 153764 Cat. N. 153763	Italiano
--	---	---	-----------------

Scopo del test

I controlli QuikRead go CRP Control Low, QuikRead go CRP Control e QuikRead go CRP Control High sono destinati al controllo di qualità dei test CRP con lo strumento QuikRead go.
Per uso diagnostico *in vitro*.

Principio della procedura

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

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.
- Avoid using the last drops of the control because opening of the vial many times may result in evaporation, which may bias the results. If the control is not in the acceptable range, take a new vial.
- Do not use the product after the expiry date marked on the outer package.
- Do not exceed the stability periods for opened reagents.
- The 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 the control as if capable of transmitting infectious agents.

Disposal

- Disposal 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
- 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.

QuikRead go® CRP Control Low QuikRead go® CRP Control QuikRead go® CRP Control High	Kontrolle Niedrig Kontrolle Kontrolle Hoch	Kat. -Nr. 153765 Kat. -Nr. 153764 Kat. -Nr. 153763	Deutsch
--	---	---	----------------

Warn- und Entsorgungshinweis

- 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 großen Mengen Wasser nach Wegschütten des Reagenzes gespült wird.
- Vermeiden Sie es die letzten Tropfen der Kontrollflüssigkeit zu verwenden, da mehrfaches Öffnen zur Verdunstung führt welches Einfluss auf das Messergebnis haben kann. Bei einem Ergebnis außerhalb der angegebenen Range ein neues Fläschchen benutzen.
- Das Produkt nicht nach dem Verfallsdatum auf der äußeren Verpackung verwenden.
- Die Stabilitätszeit für geöffnete Reagenzien nicht überschreiten.
- Die Kontrolle 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. Aus Sicherheitsgründen die Kontrolle als möglichen Überträger von Infektionskrankheiten behandeln.

Entsorgung

- Inhalt entsprechend nationalem und lokalem Recht zu führen.
- Materialien der Komponenten

Papier: Gebrauchsanweisungen

Karton: Umkarton

Glas: Kontrollfläschchen

Kunststoff: Fläschchenstopfen
- Wird der Test in Übereinstimmung mit der Good Laboratory Practice, unter guten Hygienebedingungen und nach den Anweisungen dieser Gebrauchsinformation verwendet, stellen die Reagenzien keine Gefahr für die Gesundheit dar.

QuikRead go® CRP Control Low QuikRead go® CRP Control QuikRead go® CRP Control High	Contrôle, niveau bas Contrôle Contrôle, niveau haut	N° réf. 153765 N° réf. 153764 N° réf. 153763	Français
--	--	---	-----------------

- 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.
- Eviter d'utiliser les dernières prises d'essais du flacon de contrôle, ce dernier peut potentiellement suite à une évaporation du liquide, présenter un résultat biaisé. Si le résultat du contrôle est hors limite, prendre un nouveau flacon de contrôle pour refaire le contrôle.
- 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 ouverts.
- Le contrôle contient des échantillons d'origine humaine, qui ont été testés et s'avèrent négatifs aux anticorps anti-virus d'immunodéficience humaine (HIV 1 et 2), au virus de l'hépatite C (VHC) et aux antigènes de surface de l'hépatite B (HBsAg). Par mesure de précaution, manipuler le contrôle comme s'il était potentiellement infectieux.

Destruction

- Éliminer le contenu conformément aux réglementations nationales et locales en vigueur.
- Matériaux des composants

Papier: mode d'emploi

Carton: boîte extérieure

Verre: flacons de contrôle

Plastique: bouchons des flacons
- S'ils ont utilisés 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.

QuikRead go® CRP Control Low QuikRead go® CRP Control QuikRead go® CRP Control High	Control bajo Control Control alto	Nº. cat. 153765 Nº. cat. 153764 Nº. cat. 153763	Español
--	--	--	----------------

- azida sódica libera gases tóxicos cuando entra en contacto con ácidos. Las azidas pueden reaccionar con las cañerías metálicas, formando compuestos explosivos. La formación de compuestos de azida puede evitarse aclarando con agua abundante al desechar los reactivos.
- Evite usar las últimas gotas del control debido a que la apertura del vial varias veces podría provocar evaporación, que podría desviar los resultados. Si el control no está en el rango de validación, coja un nuevo vial.
- No utilizar el producto después de la fecha de caducidad indicada en el envase exterior.
- No superar los períodos de estabilidad de los reactivos abiertos.
- El control contiene material de origen humano, que se ha analizado y ha dado un resultado negativo para anticuerpos del virus de la inmunodeficiencia humana (VIH 1 y 2), virus de la hepatitis C (VHC) y antígeno de superficie de la hepatitis B (AgsHB). Por precaución, manipule el control como si pudiera transmitir agentes infecciosos.

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
- 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.

QuikRead go® CRP Control Low QuikRead go® CRP Control QuikRead go® CRP Control High	Controllo basso Controllo Controllo alto	Cat. N. 153765 Cat. N. 153764 Cat. N. 153763	Italiano
--	---	---	-----------------

Reagenti

Il controllo è un materiale di origine umana con aggiunta di colore. Utilizzarlo con la stessa cura richiesta per il campione di un paziente. Il controllo rimane stabile per 15 minuti nella cuvetta.

Preparazione

Il controllo è pronto per l'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 è stabile fino alla data di scadenza se conservato a 2...8°C.

A flacone aperto è stabile 2 mesi 2...8°C.

In caso di segni evidenti di crescita microbica eliminare il flacone.

Valori attesi

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

Avvertimenti e precauzioni

- I reagenti contengono sodio azide < 0,1%, concentrazione che non è considerata pericolosa. La sodio azide libera gas tossici a contatto con gli acidi. Le azidi possono reagire con le tubature metalliche formando composti esplosivi. L'accumulo di azide può essere evitato effettuando un abbondante risciacquo con acqua prima di smaltire i reagenti.
- Evitare di utilizzare l'ultima goccia di controllo, l'apertura ripetuta del flacone può causare l'evaporazione del liquido e falsare i risultati. Se il controllo da un risultato fuori dal range relativo, utilizzare un nuovo flacone.
- Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza indicata sull'esterno della confezione.
- Non superare i periodi di stabilità dei reagenti aperti.

QuikRead go® CRP Control Low QuikRead go® CRP Control QuikRead go® CRP Control High	Kontrola nízká Kontrola Kontrola vysoká	Kat.č. 153765 Kat.č. 153764 Kat.č. 153763	Česky
--	--	--	--------------

Určený účel použití

Kontroly QuikRead go CRP Control Low, QuikRead go CRP Control a QuikRead go CRP Control High slouží ke kontrole kvality testů CRP měřených přístrojem QuikRead go. **Pro použití *in vitro*.**

Princip metody

Používejte kontrolu stejným způsobem jako by byl použit neznámý vzorek **plasmyséra**, dodržujte Návod k použití.

Reagencie

Kontrola je materiál lidského původu s přidanou barvou. Mělo by s ní být zacházeno stejným způsobem jako s patientským vzorkem. Kontrola je v kvyetě stabilní po dobu 15 minut.

Příprava

Kontrola je připravena k použití. Materiál nechte temperovat 30 minut na pokojovou teplotu (18...25°C). **Dobře promíchejte.** Netřepte.

Skladování

Kontrola je stabilní do data expirace, pokud je skladována při 2...8°C.

Otevřená lahvička je stabilní 2 měsíce při 2...8°C. Lahvičku, která by vykazovala známky mikrobiálního růstu, vyhodte.

Očekávané hodnoty

Získané hodnoty by se měly pohybovat v rozmezí uvedeném na štítku lahvičky s kontrolou. Každá laboratoř by si měla vytvořit vlastní průměr a přesná data.

Upozornění a varování

- Reagencie obsahují < 0,1% azidu sodného, což není považováno za škodlivou koncentraci. Azid sodný uvolňuje

QuikRead go® CRP Control Low QuikRead go® CRP Control QuikRead go® CRP Control High	Kontrollanyag, alacsony érték Kontrollanyag Kontrollanyag, magas érték	Kat.sz. 153765 Kat.sz. 153764 Kat.sz. 153763	Magyar
--	---	---	---------------

Alkalmazási cél

QuikRead go CRP Control Low, a QuikRead go CRP Control és a QuikRead go CRP Control High a QuikRead go készüléken végzett CRP vizsgálat minőség-ellenőrzésére szolgálnek. ***In vitro* diagnosztikai felhasználásra.**

Az eljárás alapelve

Használja a kontrollanyagot hasonló módon, mint az ismeretlen **plazma-/szérummintát**, a használati utasításoknak megfelelően.

Reagens

A kontroll humán eredetű anyagot és hozzáadott színezéket tartalmaz hasonló módon kell alkalmazni, mint a betegről vett mintát. A kontrollanyag a küvetában 15 percig stabil.

Előkészítés

A kontrollanyag használatra kész. Használat előtt a kontrollanyagot temperálja legalább 30 percen át szobahőmérsékletűre (18...25°C fokra). **Alaposan keverje át**, rázás nélkül.

Tárolás

A kontrollanyag bontatlan állapotban, 2...8°C fokon tárolva, a csomagoláson feltüntetett időpontig stabil. Bontást követően 2 hónapig stabil marad, 2...8°C fokon tárolva. Észlelhető mikrobiológiai fertőzőttség esetén tilos a kontrollt felhasználni, ebben az esetben dobja ki.

Várható értékek

Az eredmények termék címkéjén feltüntetett tartományba kell esnie. Minden laboratóriumnak meg kell határoznia a saját jellemző átlagértékeit, valamint pontossági értékeit.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- A reagensek < 0,1 % nátrium-azidot tartalmaznak, ami nem minősül káros koncentrációnak. Ha a nátrium-azid savval érintkezik, akkor mérgező gázok képződnek. Az azidok

QuikRead go® CRP Control Low QuikRead go® CRP Control QuikRead go® CRP Control High	Kontrola niska Kontrola Kontrola wysoka	Nr kat. 153765 Nr kat. 153764 Nr kat. 153763	Polski
--	--	---	---------------

Przeznaczenie

Kontrolę QuikRead go CRP Control Low, QuikRead go CRP Control i QuikRead go CRP Control High są przeznaczone do kontroli jakości testów CRP za pomocą urządzenia QuikRead go Instrument.

Do stosowania *in vitro*.

Zasada metody

Stosować kontrolę tak samo, jak gdyby została użyta nieznaną próbka **osocza/surowicy**, postępuj zgodnie z instrukcją obsługi.

Odczynniki

Kontrola jest materiałem pochodzenia ludzkiego z dodanym barwnikiem. Należy postępować z nią tak samo jak z próbąk pacjenta. Kontrola w kuwecie jest stabilna przez 15 minut.

Przygotowanie

Kontrola jest dostarczana w formie gotowej do użycia. Materiał należy przez 30 minut doprowadzać do temperatury pokojowej (18...25°C). **Dobrze zamieszać.** Nie wstrząsać.

Przechowywanie

Kontrola jest stabilna do upływu daty ważności, jeżeli jest przechowywana w temp. 2...8°C. Otwarta fiolka jest stabilna 2 miesiące w temp. 2...8°C. Fiolkę, która wykazuje objawy wzrostu mikroorganizmów, należy wyrzucić.

Oczekiwane wartości

Otrzymane wartości powinny się wahać w zakresie podanym na etykiecie fiolki z kontrolą. Każde laboratorium powinno ustalić swoją własną średnią i dokładne dane.

QuikRead go® CRP Control Low QuikRead go® CRP Control QuikRead go® CRP Control High	Kontrola nízká Kontrola Kontrola vysoká	Kat. č. 153765 Kat. č. 153764 Kat. č. 153763	Slovensky
--	--	---	------------------

Určený účel použitia

Kontroly QuikRead go CRP Control Low, QuikRead go CRP Control a QuikRead go CRP Control High sú určené na kontrolu kvality testov CRP pomocou prístroja QuikRead go. **Pre použitie *in vitro*.**

Princíp metódy

Používajte kontrolu rovnakým spôsobom, ako by bola použitá neznáma vzorka **plazmyséra**, dodržujte Návod na použitie.

Reagencie

Kontrola je materiál ľudského pôvodu s pridaným farbivom. Malo by sa s ňou zaobchádzať rovnako ako s patientskou vzorkou. Kontrola v kvete je stabilná po dobu 15 minút.

Příprava

Kontrola je připravená na použití. Materiál nechať temperovať 30 minút na izbovú teplotu (18...25°C). **Dobře promiešajte.** Netrepte.

Skladovanie

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

Získ

QuikRead go [®] CRP Control Low	Controle materiaal Laag	Cat. Nr. 153765	<i>Nederlands</i>
QuikRead go [®] CRP Control	Controle materiaal	Cat. Nr. 153764	
QuikRead go [®] CRP Control High	Controle materiaal Hoog	Cat. Nr. 153763	

Beoogd gebruik

QuikRead go CRP Control Low, QuikRead go CRP Control en QuikRead go CRP Control High zijn bedoeld als kwaliteits-controle van CRP-tests voor het QuikRead go-Instrument.

Voor *in-vitro* diagnostisch gebruik.

Principes van de procedure

Gebruik de controle op dezelfde manier als een onbekend **plasma/serum**-monster gebruikt zou worden, volgens de instructies van een normale testprocedure.

Reagentia

De controlevloeistof bestaat uit materiaal van menselijke origine waaraan kleur is toegevoegd. Het moet op dezelfde manier worden behandeld als een patiëntens monster. Het controlemiddel is 15 minuten stabiel in de cuvet.

Voorbereiding

De controlevloeistof is klaar voor gebruik. Laat het materiaal gedurende 30 minuten bij kamertemperatuur (18...25° C) stabiliseren. **Meng het controle materiaal goed voor gebruik door het kantelen van de flacon.** Niet schudden.

Opslag

Stabiel tot de vervaldatum, indien bewaard bij 2...8° C. Geopende flacon: stabiel gedurende 2 maanden bij 2...8° C. Gebruik geen flacon met zichtbaar bewijs van microbiële groei.

Verwachte waarden

Het resultaat van de controle test moet binnen het bereik liggen, dat op het etiket van het controle potje staat aangegeven. Elk laboratorium kan zijn eigen gemiddelde en precisiegegevens bepalen.

QuikRead go [®] CRP Control Low	Kontroll madal	Kat. nr. 153765	<i>Eesti</i>
QuikRead go [®] CRP Control	Kontroll	Kat. Nr. 153764	
QuikRead go [®] CRP Control High	Kontroll kõrge	Kat. Nr. 153763	

Kasutusala

QuikRead go CRP Control Low, QuikRead go CRP Control and QuikRead go CRP Control High on mõeldud QuikRead go aparadi CRP testide kvaliteedi kontrollimiseks. **Kasutamiseks ainult *in vitro* diagnostikumina.**

Protseeduuri tööpõhimõtted

Kasuta kontrolli sarnaselt nagu tundmatu **plasma/seerumi** proovi puhul, järgides testi läbiviimise kasutusjuhendit.

Reagendid

Kontrollmaterjal on inimpõhine materjal, millele on lisatud värv. Seda tuleb käsitleda sarnaselt patsiendi proovile. Kontrolliproov on küvetis stabiilne 15 minutit.

Etevalmistus

Kontrollmaterjal on kasutamiseks valmis. Laske materjail stabiilseeruda toatemperatuuril (18...25°C) 30 minutit. **Segage hästi.** Ärge raputage.

Säilit aamine

Stabiilne kuni karbil märgitud kuupäevani juhul kui säilitatakse temperatuuril 2...8°C.

Avatud viaal: Stabiilne kuni 2 kuud säilitades temperatuuridel 2...8°C.

Ärge kasutage viaali, mis sisaldab silmnähtavat bakteriaalset kasvu.

Oodatavad väärtused

Indiivuaalses tulemused peavad mahtuma viaali kontroll-sedeli märgitud vahemikku. Iga laboraatoorium peab järgima nende poolt kehtestatud keskmisi ja täpsusväärtusi.

QuikRead go [®] CRP Control Low	Kontrolė žema	Kat. Nr. 153765	<i>Lietuviškai</i>
QuikRead go [®] CRP Control	Kontrolė	Kat. Nr. 153764	
QuikRead go [®] CRP Control High	Kontrolė aukšta	Kat. Nr. 153763	

Paskirtis

QuikRead go CRP Control Low, QuikRead go CRP Control ir QuikRead go CRP High skirti CRP testų kokybės kontrolei naudojant QuikRead go instrumentą.

***In vitro** diagnostikos reikmėms.*

Procedūros principai

Naudokite kontrolę tokiu pačiu būdu, kaip ir nežinomą **plazmo / serumo** mėginį, laikantis tyrimo procedūros instrukcijų.

Reagentai

Kontrolė yra pagaminta žmogaus kilmės medžiagų pagrindu su pridetine spalva. Su ja turėtų būti elgiamasi taip pat, kaip su paciento mėginiu. Kontrolė stabili 15 minučių kiuvetėje.

Paruošimas

Kontrolė yra paruošta naudoti. Leisti medžiagai sušilti 30 minučių kambario temperatūroje (18...25°C). **Gerai išmaišyti.** Nekratyti.

Laikymas

Stabili iki galiojimo pabaigos datos, kai laikoma 2...8°C temperatūroje.

Atidarytas buteliukas: stabilus 2 mėnesius 2...8°C temperatūroje.

Nenaudokite buteliuko, kuriame yra matomų mikroby augimo požymių.

Numatomos vertės

Higienos rezultatas turi būti ribose, nurodytose ant kontrolinio buteliuko etiketės. Kiekviena laboratorija turėtų nustatyti savo vidurkį ir tikslius duomenis.

QuikRead go [®] CRP Control Low	Kontroll, låg nivå	Art. Nr. 153765	<i>Svenska</i>
QuikRead go [®] CRP Control	Kontroll	Art. Nr. 153764	
QuikRead go [®] CRP Control High	Kontroll, hög nivå	Art. Nr. 153763	

Avsedd användning

QuikRead go CRP Control Low, QuikRead go CRP Control och QuikRead go CRP Control High är avsedd för kvalitetskontroll av CRP-analyser utfört på QuikRead go Instrument.

För *in vitro* diagnostik.

Testprincip

Använd **kontrollen på samma sätt som ett okänt plasma/serum**prov, genom att samma analysprincip följs.

Reagens

Kontrollen är humanbaserat material med tillsatt färg. Det skall behandlas på samma sätt som ett patientprov. Kontrollen är stabil i 15 minuter i kyvetten.

Förberedelse

Kontrollen är färdig att använda. Låt kontrollmaterialet stabiliseras i 30 minuter i rumstemperatur (18...25°C). **Blanda väl.** Skaka inte flaskan.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Reagentia bevatten <0,1% natriumazide, wat niet als een schadelijke concentratie wordt beschouwd. Natriumazide maakt giftig gas vrij wanneer het in contact komt met zuren. Aziden kunnen reageren met metalen leidingen, waardoor explosieve verbindingen worden gevormd. Azide-opbouw kan worden voorkomen door te spoelen met een grote hoeveelheid water bij het weggooien van de reagentia.
- Vermijd het gebruik van de laatste druppeltjes controle materiaal. Dit omdat het vaak openen van de flacon verdamping tot gevolg kan hebben, wat de resultaten kan beïnvloeden. Als de controle zich niet in het acceptabele bereik bevindt, neem dan voor controle en meer zekerheid een nieuwe verpakking.
- Gebruik het product niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de buitenverpakking.
- Overschrijd de stabiliteitsperioden voor geopende reagentia niet.
- Het controlemiddel bevat materiaal van menselijke oorsprong. Dit materiaal is getest en negatief bevonden voor antilichamen tegen het humaan immunodeficientievirus (HIV 1 en 2), hepatitis C-virus (HCV) en hepatitis B-oppervlakte-antigeen (HBsAg). Behandel het controlemiddel uit voorzorg als een stof die infectieuze agentia kan overdragen.

Beschikking

- Voer de inhoud af volgens de nationale en lokale wetgeving.
- Materialen van de gebruikte componenten
Papier: Gebruiksaanwijzing
Karton: Buitenste doos
Glas: Controleflacons
Plastic: Dopjes van flacons
- Bij gebruik volgens goede laboratoriumvoorschriften, goede arbeidshygiëne en de gebruiksaanwijzing, mogen de geleverde reagentia geen gevaar voor de gezondheid opleveren.

QuikRead go [®] CRP Control Low	Kontroll lav nivå	Kat. nr. 153765	<i>Norsk</i>
QuikRead go [®] CRP Control	Kontroll	Kat. nr. 153764	
QuikRead go [®] CRP Control High	Kontroll, høyt nivå	Kat. nr. 153763	

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- Reagendid sisaldavad naatriumasiidi <0.1%, mis ei ole kahjulik kontsentratsioon. Hapetega kokkupuutel eraldab naatriumasiid mürgist gaasi. Asiidid võivad reageerida metalli sulamitega, moodustades plahvatavaid ühendeid. Asiidide kogunemise saab ära hoida reagentide utiliseerimiskoha pesemisel suure hulga veega.
- Hoiduge kasutamast viaalisi oleva kontrollilahuse viimaseid tilku, kuna viaali mitmekordne avamine võib põhjustada aurustumist, mis võib kaasa tuua tulemuste hajumise. Juhul kui kontroll ei anna aktspteeritavat väärtust, võtke uus viaal.
- Ärge kasutage toodet, mille pakendil märgitud säilivusaeg on ületatud.
- Ärge ületage kasutusaega pärast viaali avamist.
- Kontrolliproov sisaldab inimpärilolu materjali, mida on katsetatud ja mis ei sisalda inimese immuunpuudulikkuse viiruse antikehi (HIV 1 ja 2), hepatiit C viirust (HCV) ja hepatiit B pinna antigeene (HBsAg). Ettevaatusabinõuna käsitlege kontrollmaterjali kui võimalikku haigustekitajate edasiandjat.

Utiliseerimine

- Utiliseeri vastavalt kohalikule seadusandlusele.
- Komponentide materjalid
Paber: kasutusjuhend
Kartong: väline karp
Klaas: kontrollidele viaalid
Plastmass: viaali korgid
- Juhul kui kasutatakse head laboritava, tööhügieeni ja kasutusjuhendit järgides, ei ole reagendid tervisele kahjulikud.

QuikRead go [®] CRP Control Low	Kontrolli, matala taso	Tuotenro 153765	<i>Suomi</i>
QuikRead go [®] CRP Control	Kontrolli	Tuotenro 153764	
QuikRead go [®] CRP Control High	Kontrolli, korkea taso	Tuotenro 153763	

Ispejimai ir atsargumo priemonės

- Reagentuose yra <0,1% natrio azido, kuris nelaikomas kenksminga koncentracija. Natrio azidas, susidūręs su rūgštimis, išskiria toksines dujas. Azidai gali reaguoti su metaline santechnika ir formuoti sprogius junginius. Utilizuojant reagentus galima išvengti azido sankaupų susidarymo nuplaunant dideliu vandens kiekiu.
- Venkite naudoti paskutinius kontrolės lašus, nes dėl daugybės buteliuko atidarymo gali įvykti garavimas, dėl kurio rezultatai gali būti netinkami. Jei kontrolė nėra priimtina, pasiimkite naują buteliuką.
- Nenaudokite produkto pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam išorinėje pakuočioje.
- Neviršykite atidarytų reagentų stabilumo laikotarpių.
- Kontrolė yra žmogaus kilmės medžiaga, kuri buvo ištirta ir nustatyta kaip neigiama žmogaus imunodeficitu viruso antikūnams (ŽIV 1 ir 2), hepatito C viruso (HCV) ir hepatito B paviršiaus antigenui (HBsAg). Saugumo sumetimais su kontrole elkitės taip, kaip galinčia perduoti infekcijos sukėlėjus.

Pašalinimas

- Išmeskite turinį pagal nacionalinius ir vietos įstatymus.
- Komponentų medžiagos
Popierius: naudojimo instrukcijos
Kartonas: išorinė dėžutė
Stiklas: kontroliniai buteliukai
Plastikas: buteliukų dangteliai
- Laikantis Geros Laboratorinės Praktikos, geros profesinės higienos ir naudojimo instrukcijų, tiekiami reagentai neturėtų kelti pavojaus sveikatai.

QuikRead go [®] CRP Control Low	Kontroll, låg nivå	Art. Nr. 153765	<i>Svenska</i>
QuikRead go [®] CRP Control	Kontroll	Art. Nr. 153764	
QuikRead go [®] CRP Control High	Kontroll, hög nivå	Art. Nr. 153763	

Ispejimai ir atsargumo priemonės

- Reagentuose yra <0,1% natrio azido, kuris nelaikomas kenksminga koncentracija. Natrio azidas, susidūręs su rūgštimis, išskiria toksines dujas. Azidai gali reaguoti su metaline santechnika ir formuoti sprogius junginius. Utilizuojant reagentus galima išvengti azido sankaupų susidarymo nuplaunant dideliu vandens kiekiu.
- Venkite naudoti paskutinius kontrolės lašus, nes dėl daugybės buteliuko atidarymo gali įvykti garavimas, dėl kurio rezultatai gali būti netinkami. Jei kontrolė nėra priimtina, pasiimkite naują buteliuką.
- Nenaudokite produkto pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam išorinėje pakuočioje.
- Neviršykite atidarytų reagentų stabilumo laikotarpių.
- Kontrolė yra žmogaus kilmės medžiaga, kuri buvo ištirta ir nustatyta kaip neigiama žmogaus imunodeficitu viruso antikūnams (ŽIV 1 ir 2), hepatito C viruso (HCV) ir hepatito B paviršiaus antigenui (HBsAg). Saugumo sumetimais su kontrole elkitės taip, kaip galinčia perduoti infekcijos sukėlėjus.

Pašalinimas

- Išmeskite turinį pagal nacionalinius ir vietos įstatymus.
- Komponentų medžiagos
Popierius: naudojimo instrukcijos
Kartonas: išorinė dėžutė
Stiklas: kontroliniai buteliukai
Plastikas: buteliukų dangteliai
- Laikantis Geros Laboratorinės Praktikos, geros profesinės higienos ir naudojimo instrukcijų, tiekiami reagentai neturėtų kelti pavojaus sveikatai.

QuikRead go [®] CRP Control Low	Kontroll, låg nivå	Art. Nr. 153765	<i>Svenska</i>
QuikRead go [®] CRP Control	Kontroll	Art. Nr. 153764	
QuikRead go [®] CRP Control High	Kontroll, hög nivå	Art. Nr. 153763	

Ispejimai ir atsargumo priemonės

- Reagentuose yra <0,1% natrio azido, kuris nelaikomas kenksminga koncentracija. Natrio azidas, susidūręs su rūgštimis, išskiria toksines dujas. Azidai gali reaguoti su metaline santechnika ir formuoti sprogius junginius. Utilizuojant reagentus galima išvengti azido sankaupų susidarymo nuplaunant dideliu vandens kiekiu.
- Venkite naudoti paskutinius kontrolės lašus, nes dėl daugybės buteliuko atidarymo gali įvykti garavimas, dėl kurio rezultatai gali būti netinkami. Jei kontrolė nėra priimtina, pasiimkite naują buteliuką.
- Nenaudokite produkto pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam išorinėje pakuočioje.
- Neviršykite atidarytų reagentų stabilumo laikotarpių.
- Kontrolė yra žmogaus kilmės medžiaga, kuri buvo ištirta ir nustatyta kaip neigiama žmogaus imunodeficitu viruso antikūnams (ŽIV 1 ir 2), hepatito C viruso (HCV) ir hepatito B paviršiaus antigenui (HBsAg). Saugumo sumetimais su kontrole elkitės taip, kaip galinčia perduoti infekcijos sukėlėjus.

Förvaring

Reagenset är hållbart till utgångsdatum vid förvaring vid 2...8°C.

Öppnad flaska: Hållbar i 2 månader vid 2...8°C.

Använd ej kontrollen om den har misstänkt/synlig bakterieväxt.

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 giftig gas vid kontakt med syror. Azider kan reagera med metaller i avloppsrör och bilda explosiva föreningar. Undvik azidansamling genom att spola med stora mängder vatten vid kassering av reagens.
- Undvik att använda de senaste kontrolldropparna eftersom öppningen av flaskan många gånger kan resultera i avdunst...

ning, vilket kan förspända resultaten. Om kontrollen inte är i acceptabelt område, ta en ny flaska.

Använd inte produkten efter det utgångsdatum som anges på den yttre förpackningen.

- Overskrid inte hållbarhetstiden för öppnat reagens.
- Kontrollen innehåller material av humant ursprung, som har testats och funnits vara negativt för antikroppar mot humant immunbristvirus (HIV 1 och 2), antikroppar mot hepatit C-virus (HCV) och hepatit B-ytantigen (HBsAg). Som en försiktighetsåtgärd ska kontrollen hanteras som om den vore ett smittförande material.

QuikRead go [®] CRP Control Low	Kontroll, lav nivå	Kat. nr. 153765	<i>Norsk</i>
QuikRead go [®] CRP Control	Kontroll	Kat. nr. 153764	
QuikRead go [®] CRP Control High	Kontroll, høyt nivå	Kat. nr. 153763	

Bruksområde

QuikRead go CRP Control Low, QuikRead go CRP Control og QuikRead go CRP Control High er beregnet på kvalitetskontroll av CRP-analyser på QuikRead go-instrumentet.

For *in vitro* diagnostisk bruk.

Prosedyre

Bruk kontrollen på samme måte som en **plasma/serumprøve**. Følg bruksanvisningen for prøveprosedyren.

Reagenser

Kontrollen er humantbasert materiale med tilført farge. Den skal behandles på samme måte som pasientprøver. Kontrollen er stabil i kyvetten i 15 minutter.

Forberedelser

Ikke bruk kontrollen på samme måte som pasientprøver. Kontrollen er stabil i kyvetten i 15 minutter. **Bland godt.** Ikke rist.

Oppbevaring

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

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

Forventede verdier

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

QuikRead go [®] CRP Control Low	Kontrol lav	Varenummer 153765	<i>Dansk</i>
QuikRead go [®] CRP Control	Kontrol	Varenummer 153764	
QuikRead go [®] CRP Control High	Kontrol høj	Varenummer 153763	

Påtenkt anvendelse

QuikRead go CRP Control Low, QuikRead go CRP Control og QuikRead go CRP Control High er beregnet til kvalitetskontrol af CRP-assays, der er udført med QuikRead go-instrumentet.

Til *in vitro* diagnostisk brug.

Testprocedure

Anvend kontrollen på samme måde som en ukendt **plasma/serumprøve** ved at følge vejledningerne for testproceduren.

Reagenser

Kontrollen er humanbaseret materiale med tilføjet farve og skal behandles på samme måde som en patientprøve. Kontrollen er stabil i 15 minutter i kuvetten.

Forholdsregler

Kontrollen er klar til brug. La kontrollen stabiliseres i 30 min. ved stuetemperatur (18...25°C). **Blandes grundigt**, men ikke ryster.

Opbevaring

Holdbar indtil udløbsdatoen, hvis den opbevares ved 2...8°C. Anbrudt flaske: Holdbar i 2 mdr. ved 2...8°C.

Anvend aldrig en kontrol, som har tydelig tegn på mikrobiel vækst.

Forventede værdier

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

QuikRead go [®] CRP Control Low	Kontrolli, matala taso	Tuotenro 153765	<i>Suomi</i>
QuikRead go [®] CRP Control	Kontrolli	Tuotenro 153764	
QuikRead go [®] CRP Control High	Kontrolli, korkea taso	Tuotenro 153763	

Ispejittarkoituis

QuikRead go CRP Control Low, QuikRead go CRP Control ja QuikRead go CRP Control High on tarkoitettu QuikRead go -laitteella tehtävien CRP-määrittysten laaduntarkkailuun.

In vitro -diagnostiikkaan.

Määrittysperiaatte

Kontrollia käytetään kuten **plasma/seeruminäytettä** ja testi suoritetaan reagenssipakkauksen ohjeiden mukaisesti.

Reagenssit

Kontrolli on humaniperäistä materiaalia, johon on lisätty väriä. Sitä tulee käsitellä kuten mitä tahansa potilasnäytettä. Kontrolli säilyy kyvetissä käyttökelpoisena 15 minuuttia.

Esivalmistelut

Kontrolli on käyttövalmistai. Anna kontrollin stabiloitua 30 minuuttia huoneenlämmössä (18...25°C) ennen käyttöä.

Sekoita hyvin. Älä ravista.

Säilytys

Kontrolli säilyy avaamattomana 2...8°C:ssa pakkaukseen merkittyyn vanhenemispäivämäärään saakka. Avattu pullo säilyy 2 kuukautta jääkaapissa (2...8°C) huolellisesti suljetuna.

Älä käytä kontrollia, jossa on havaittavissa mikrobikasvua.

Viitearvot

Tuloksen tulisi olla alueella, joka on ilmoitettu kontrollipullon etiketissä. On suositeltavaa, että kukin laboratorio määrittäisi omat keskiarvo- ja tavoitearjansa.

Bortskaffande

Innehållet lämnas till kassering enligt nationell och lokal lagstiftning.

- Material i komponenterna
Papier: Bruksanvisning
Kartong: Yttre låda
Glas: Kontrollflaskor
Plast: Lock till flaskor

- Vid användning enligt god laboratoriepraktik, god arbetshygien och dessa användningsinstruktioner bör reagensen inte utgåra någon hälsofara.

QuikRead go [®] CRP Control Low	Kontroll, lav nivå	Kat. nr. 153765	<i>Norsk</i>
QuikRead go [®] CRP Control	Kontroll	Kat. nr. 153764	
QuikRead go [®] CRP Control High	Kontroll, høyt nivå	Kat. nr. 153763	

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 metall i avløpsrør og danne eksplosive forbindelser. Opphopning av azider kan unngås ved å bruke rikelig med vann når reagensene tømmes ut.
- Unngå å bruke de siste dråpene av kontrollvæsken, da åpning av flasken