

Intended use

QuikRead CRP Control is intended for quality control of CRP assays by the QuikRead 101 Instrument or QuikRead go Instrument.

For *in vitro* diagnostic use.

Principles of the procedure

QuikRead® 101	QuikRead go®
Use the control in the same way as unknown whole blood specimen would be used, following the instructions for the assay procedure.	Use the control in the same way as unknown plasma/serum specimen would be used, following the instructions for the assay procedure.

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 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® CRP Control, Kat. -Nr. 68296	Deutsch
---	----------------

Anwendung

QuikRead CRP Control ist für die Qualitätskontrolle der CRP Analysen bestimmt, gemessen mit dem QuikRead 101 oder QuikRead go Instrument.

Nur für *in vitro* Diagnostik.

Testprinzip

QuikRead® 101	QuikRead go®
Die Kontrolle wird unter der Berücksichtigung der Gebrauchsinformation wie eine unbekannte Blutprobe verwendet.	Die Kontrolle wird unter der Berücksichtigung der Gebrauchsinformation wie eine unbekannte Plasma-/Serumprobe verwendet.

Reagenzien

QuikRead CRP Control 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 über 2 Monate stabil.

Keine Flaschen 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.

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.
- 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.

QuikRead® CRP Control, Kat. -Nr. 68296	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 die letzten Tropfen der Kontrollflüssigkeit zu verwenden, da mehrfaches Öffnen zu Verdunstung führt und das kann Einfluss auf das Messergebnis haben. 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.
- 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 das Produkt QuikRead CRP Control wie potentiell infektiöses Material handhaben.

Entsorgung

- Inhalt entsprechend nationalem und lokalem Recht zuführen.
- Materialien der Komponenten

Papier: Gebrauchsanweisungen

Karton: Umkarton

Glas: Kontrollfläschchen

Kunststoff: Fläschchenstopfen

Gummi: Stöpsel
- 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.

C-反应蛋白质控说明书	Chinese
--------------------	----------------

IVD	适用于体外诊断
REF	货号
LOT	批号
2°C  8°C	贮存温度
	使用效期
CONTROL	质控液
ORIG HUM	来源于：人
CONT [Na₃N]	含叠氮钠

基本信息

注册人/生产企业名称: Aidian Oy 奥瑞雅诊断有限公司
住所/生产地址： P.O.Box 83, 02101Espoo, Finland; Koivu-Mankkaan tie 6 B, 02200 Espoo, Finland.
联系方式： +358 10 309 3000
售后服务单位名称： 上海基恩科技有限公司
联系方式： 021-58504377 / 58507102
代理人名称： 上海基恩科技有限公司
住所： 上海市宝山区友谊路1508弄4号1001室
联系方式： 021-58504377 / 58507102

医疗器械注册证编号/产品技术要求编号：
国械注进20162400859

说明书批准及修改日期:

说明书批准日期： 2016-03-03
说明书修改日期： 2020-04-22

Usó recomendado

QuikRead CRP Control se utiliza como control de calidad de los test de CRP y utilizando el QuikRead 101 Instrument o el QuikRead go Instrument.

Para uso diagnóstico *in vitro*.

Principio del procedimiento

QuikRead® 101	QuikRead go®
Utilizar el control de la misma forma que las muestras de sangre total del paciente, siguiendo las instrucciones del procedimiento del ensayo.	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 está basado en material de origen humano. Debe ser manejado con las mismas precauciones que una muestra de paciente.

Preparación

QuikRead CRP Control 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

QuikRead CRP Control es estable hasta la fecha de caducidad conservado a 2...8°C.

Vial abierto: Estable durante 2 meses conservado a 2...8°C. Desechar 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 propia media y datos de precisión.

QuikRead® CRP Control, Cat. N. 68296	Italiano
---	-----------------

Scopo del test

QuikRead CRP Control è destinato al controllo di qualità dei dosaggi di CRP tramite lo strumento QuikRead 101 o QuikRead go.

Per uso diagnostico *in vitro*.

Principio della procedura

QuikRead® 101	QuikRead go®
Utilizzare il controllo nello stesso modo in cui andrebbe utilizzato il campione di sangue intero , seguendo le istruzioni della procedura del test.	Utilizzare il controllo nello stesso modo in cui andrebbe usato il plasma/siero , seguendo le istruzioni della procedura del test.

Reagenti

Il controllo è di origine umana. Utilizzarlo con la stessa cura richiesta per il campione di un paziente.

Preparazione

QuikRead CRP Control 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

QuikRead CRP Control 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.

QuikRead® CRP Control, Kat.č. 68296	Česky
--	--------------

Určený účel použití

QuikRead CRP Control je určena ke kontrole kvality testů CRP měřených přístrojem QuikRead 101 nebo QuikRead go.

Pro použití *in vitro*.

Princip metody

QuikRead® 101	QuikRead go®
Použijte kontrolu stejným způsobem jako by byl použit neznámý vzorek plné krve , dodržujte Návod pro použití!	Použijte kontrolu stejným způsobem jako by byl použit neznámý vzorek plasmy/séra , dodržujte Návod k použití!

Reagencie

Kontrola je materiál lidského původu. Mělo by s ní být zacházeno stejným způsobem jako s patientským vzorkem.

Příprava

QuikRead CRP Control je připravena k použití. Materiál nechte temperovat 30 minut na laboratorní teplotu (18...25°C). Dobře promíchejte. Netřepte.

Skladování

QuikRead CRP Control 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.

QuikRead® CRP Control, No réf. 68296	Français
---	-----------------

Utilisation
QuikRead CRP Control est destiné au contrôle qualité des dosages de CRP réalisés à l'aide de l'analyseur QuikRead 101 ou QuikRead go.
Pour diagnostic *in vitro*.

Principe d'utilisation

QuikRead® 101	QuikRead go®
Utiliser le contrôle de la même façon que les échantillons de sang total à tester en suivant le mode d'emploi.	Utiliser le contrôle de la même façon que les échantillons de plasma/sérum à tester en suivant le mode d'emploi.

Réactifs

Le contrôle contient du matériel d'origine humaine. Il doit être manipulé de la même façon que l'échantillon du patient.

Préparation

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

Conservation

À 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.

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'exactitude.

Advertencias y Precauciones

- Los reactivos contienen una proporción de azida sódica al <0,1 %, concentración que no se considera perjudicial. La 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 periodos de estabilidad de los reactivos abiertos.
- QuikRead CRP 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). Como precaución, manejar QuikRead CRP Control como si tuviera la posibilidad de 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

Goma: tope
- 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® CRP Control, Cat. N. 68296	Italiano
---	-----------------

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 CRP Control contiene materiale di origine umana, testato e riscontrato negativo agli anticorpi del virus dell'immunodeficienza umana (HIV 1 e 2), al virus dell'epatite (HCV) e all'antigene di superficie dell'epatite B (HBsAg). A scopo cautelativo, manipolare QuikRead CRP Control come materiale potenzialmente infetto.

Smaltimento

- Smaltire il prodotto in in conformità alla regolamentazione nazionale e locale.
- Materiali dei componenti

Carta: istruzioni per l'uso

Cartone: scatola del kit

Vetro: Fiala del controllo

Plastica: Tappi della fiala

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.

QuikRead® CRP Control, Kat.č. 68296	Česky
--	--------------

QuikRead® CRP Control, Kat.č. 68296	Česky
--	--------------

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 odpadního potrubí za tvorby explozivních směsí. Tvorbě azidů lze předejít tím, že při likvidaci reagentů vše důkladně opláchnete velkým množstvím vody.
- Nepoužívejte několik posledních kapek kontrolního materiálu, protože při častém otevírání lahvičky může dojít k odpaření tekutiny, což může způsobit zkreslení výsledků. Pokud není výsledek při použití takovéto kontroly v odpovídajícím rozmezí, použijte novou lahvičku.
- Nepoužívejte produkt po uplynutí doby expirace uvedené na vnějším obalu.
- Nepřekračujte dobu, po kterou je zaručena stabilita pro otevřené reagencie.
- QuikRead CRP Control obsahuje materiál lidského původu, který byl testován a sledán negativním na protilátky proti HIV 1 a 2, HCV a HbsAg. V rámci bezpečnostních opatření je s QuikRead CRP Control nutné manipulovat jako s materiálem schopným přenášet infekční agens.

Likvidace

- Odstraňte obsah podle národních a místních zákonů.
- Materiály komponentů

Papír: Návod k použití

Karton: Vnější obal

Któn: Lahvičky s kontrolním roztokem

Plast: Vířka lahviček

Guma: Zátka
- Pokud se systém používá v souladu se správnými laboratorními postupy, dodržuje se provozní hygiena a návod k použití, dodávané reagencie by neměly představovat zdravotní riziko.

QuikRead® CRP Control, No réf. 68296	Français
---	-----------------

QuikRead® CRP Control, No réf. 68296	Français
---	-----------------

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 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.
- QuikRead CRP Control 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 précaution, manipuler QuikRead CRP Control comme un agent potentiellement infectieux.

Dection

- 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

Caoutchouc: butée

- S'ils sont 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.



AIDIAN

Aidian Oy
Koivu–Mankkaan tie 6 B
P.O. Box 83, FI–02101 Espoo, Finland
www.aidian.eu
www.quikread.com

Určený účel použitia

QuikRead CRP Control je určená ku kontrole kvality testov CRP meraných prístrojom QuikRead 101 alebo QuikRead go.

Pre použitie in vitro.

Princíp metódy

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

Reagencie

Kontrola je materiál ľudského pôvodu. Malo by sa s ňou zaobchádzať rovnako ako s patientskou vzorkou.

Príprava

QuikRead CRP Control je pripravená na použitie. Materiál nechajte temperovať 30 minút na laboratórnu teplotu (18...25°C). **Dobre premiešajte.** Netrepte.

Skladovanie

QuikRead CRP Control 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 s kontrolou. Každé laboratórium by si malo stanoviť vlastný priemer a presné údaje.

QuikRead® CRP Control, Kat. št. 68296

Namen

QuikRead CRP Control je namenjena kontroli kvalitate CRP testov, ki jih izvajamo na analizatorjih QuikRead 101 ali QuikRead go.

Za in vitro diagnostiko.

Princíp testa

QuikRead® 101	QuikRead go®
Kontrolni test izvajajte po navodilih enako kot z vzorcem polne krvi .	Kontrolni test izvajajte po navodilih enako kot z vzor­cem s plazmo/ serumom .

Reagenti

Kontrola vsebuje človeški material. Z raztopino ravnajte enako kot z vzorci pacientov.

Príprava

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

Shranjevanje

QuikRead CRP Control je ob hranjenju pri temperaturi 2...8°C uporabna do dátuma odtisnjene­ga na embalaži. Odprte stekleničke so stabilne 2 meseca pri temperaturi 2...8°C. Stekleničke, v katerih opazite prisotnost mikroorganiz­mov, zavrzite.

Pričakovane vrednosti

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

Varovanja 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 časťami odpadového potrubia za tvorby explozívnych zmesí. Tvorbe azidov je možné predísť tým, že pri likvidácii reagencii všetko dôkladne opláchnete veľkým množstvom vody.
- Nepoužívajte niekoľko posledných kvapiek kontrolného materiálu, pretože pri častom otváraní fľaštičky môže dôjsť k odporeniu tekutiny, čo môže spôsobiť skreslenie výsledkov. Pokiaľ nie je výsledok pri použití takejto kontroly v zodpovedajúcom rozmedzí, použite novú fľaštičku.
- Produkt nepoužívajte po uplynutí doby expirácie uvedenej na vonkajšom obale.
- Neprekráčajte dobu, po ktorú je zaručená stabilita pre otvorené reagencie.
- QuikRead CRP Control obsahuje materiál ľudského pôvodu, ktorý bol testovaný a uznaný negatívnym na profílátky proti HIV 1 a 2, HCV a HbsAg. V rámci bezpečnostných opatrení je s QuikRead CRP Control nutné manipulovať ako s materiálom schopným prenášať infekčné agens.

Likvidácia

- Odstraniti vsebino v skladu z državnimi zakoni in lokalnimi predpisi.
- Materiály komponentov
- Papier: Návod na použitie
- Kartón: Vonkajšia škatuľa
- Sklo: Skúmavky s kontrolami
- Plast: Viečka skúmaviiek
- Guma: Uzávere
- Ak sa systém používa v súlade so správnymi laboratórnymi postupmi, dodr­žuje sa pracovná hygiena a návod na použitie, dodávané činidlá by nemali predstavovať zdravotné riziko.

Slovenščina

Opozorila in zaščita

- Reagent vsebuje < 0,1 % natrijevega azida, kar ni nevarna koncentracija. Natrijev azid ob stiku s kisljinami sprošča strupen plin. Azidi lahko reagirajo s kovinskimi cevodovi in tvorijo eksplozivne spojine. Nabiranje azidov lahko preprečite z izpiranjem z veliko količino vode, ko odstranjujete reagente.
- Izogibajte se uporabi zadnjih kapljic kontrole, saj večkratno odpiranje stekleničke lahko privede do izhlapevanja, ki lahko vpliva na rezultate. Če vrednosti kontrole niso v sprejemljivem območju, uporabite novo stekleničko.
- Izdelka ne uporabljajte po poteku roka uporabe, ki je označen na zunanji embalaži.
- Ne prekoračite obdobja stabilnosti za odprte reagente.
- QuikRead CRP Control vsebuje material človeškega izvora, katerega rezultati testa za protitelesa virusa humane imunske pomanjkljivosti (HIV 1 in 2), virus hepatitisa C (HCV) in povrhnji antigen hepatitisa B (HBSAg) so bili negativni. Z QuikRead CRP Control ravnajte, kot da bi lahko bil vir nalezljivih okužb.

Odstranjevanje

- Odstraniti vsebino v skladu z državnimi zakoni in lokalnimi predpisi.
- Material komponent
- Papir: navodila za uporabo
- Karton: zunanja ovojinka
- Steklo: kontrolne epruvete
- Plastika: pokrovčki epruvet
- Guma: zamašek
- Če priložene reagente uporabljate skladno z dobro laboratorijsko prakso, dobro kličicno higieno in navodili za uporabo, ti ne bi smeli pomeniti tveganja za zdravje.

QuikRead® CRP Control, Art. nr. 68296

Avsedd användning

QuikRead CRP Control är avsedd för kvalitetskontroll av CRP-analyser med QuikRead 101-instrumentet eller QuikRead go-instrumentet.

För in vitro diagnostik.

Testprincip

QuikRead® 101	QuikRead go®
Använd kontrollen på samma sätt som ett ökänt helblodsprov från en patient, genom att samma analysprincip följs.	Använd kontrollen på samma sätt som ett ökänt plasma/serumprov , genom att samma analys­princip följs.

Reagens

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

Förberedelse

QuikRead CRP Control är färdig att använda. 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.

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.

QuikRead® CRP Control, Katalog nummer 68296

Bruksområde

QuikRead CRP Control er beregnet for kvalitetskontroll av CRP analyser utført på QuikRead 101 eller QuikRead go instrumentene.

For in vitro diagnostisk bruk.

Prosedyre

QuikRead® 101	QuikRead go®
Bruk kontrollen på samme måte som en fullblodprøve . Følg bruksanvisningen for prøveprosedyren.	Bruk kontrollen på samme måte som en plasma/serumprøve . Følg bruksanvisningen for prøveprosedyren.

Reagenser

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

Forberedelser

QuikRead CRP Control 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.

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 flasken med kontrollen. Hvert laboratorium bør etablere sitt egen gjennomsnittsverdi og presisjonsdata.

QuikRead® CRP Control, Varenummer 68296

Påttækt anvendelse

QuikRead CRP Control er påttækt til kvalitetskontroll af CRP analyser, udført på QuikRead 101 eller QuikRead go instrument.

Til in vitro diagnostisk brug.

Testprocedure

QuikRead® 101	QuikRead go®
Anvend kontrollen på samme måde som en ukendt fuldblodsprøve ved at følge vejledningerne for testproceduren.	Anvend kontrollen på sam­me måde som en ukendt plasma/serumprøve ved at følge vejledningerne for testproceduren.

Reagenser

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

Forholdsregler

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

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 mikro­bi­l vækst.

Forventede værdier

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

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. Opphopping 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 gjentatte ganger kan føre til fordamp­ing som kan påvirke resultatet. Hvis kontrollen viser resultater utenfor resultatområdet, benytt en ny flaske.
- Produktet skal ikke brukes etter utløpsdatoen som er oppført på emballasjen.
- Ikke overskrid stabilitetstiden for åpnede reagenser.
- QuikRead CRP Control inneholder humant materiale som er testet og påvist fritt for antistoffer mot humant immunsviktvirus (HIV 1 og 2), hepatitt C-virus (HCV) og hepatitt B-overflateantigen (HBsAg). For sikkerhets skyld skal QuikRead CRP Control håndteres som om det inneholder smitteoffer.

Avhending

- Innholdet skal avhendes i samsvar med nasjonal og lokal lovgivning.
- Materialer i komponentene
- Papir: pakningsvedlegg
- Papp: utsiden av esken
- Glass: kontrollflasker
- Plast: korker på flasker
- Gummi: sperre
- Når testen utføres i samsvar med god laboratoriepraksis, god hygiene og pakningsvedlegget, skal reagensene som følger med i pakken, ikke representere noen hel­sefare.

Advarsler og forholdsregler

- Reagenserne 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 metallet i f.eks. stålvaske og danne eksplosive forbindelser. Oparbejdning af azider kan undgås ved at skylle med store mængder vand ved bortskaflse af reagenser.
- Undgå at bruge de sidste dråber af kontrollen, da de mange åbninger af hætteglasset kan resultere i fordamp­ning, hvilket kan forstyrre resultaterne. Hvis kontrollen ikke er indenfor det acceptable område, bedes en ny kontrol tages i brug.
- Produktet må ikke anvendes efter den udløbsdato, der er trykt på den ydre emballage.
- Åbnede reagenser må ikke anvendes ud over stabili­­tetsperioden.
- QuikRead CRP Control indeholder materiale af human oprindelse, der er testet negativt for antistoffer mod hu­man immundefektvirus (anti-HIV 1 og 2), hepatitis C-virus (HCV) og overfladeantigener til hepatitis B-virus (HBsAg). QuikRead CRP Control skal som en sikkerhedsforanstalt­ning håndteres, som om det kan være smittebærende.

Bortskaflse

Indholdet/beholderen bortskaflses i overensstemmelse med nationale og lokale bestemmelser.

- Materiale i komponenterne

Papir: Brugsanvisning

Karton: Ydre æske

Glas: Kontrolhætteglas

Plastik: Låg til hætteglas

Gummi: Prop

- Hvis god laboratoriepraksis, gode hygiejnestandarder og brugsvejledningen følges, bør de medfølgende reagen­ser ikke udgøre en sundhedsrisiko.

Explanation of symbols • Zeichenerklärung

Explication des symboles • Explicación de los símbolos • Spiegazione dei simboli

	English	Deutsch	Francais	Español	Italiano		Česky	Slovensky	Slovenščina	Svenska	Norsk	Dansk	Suomi
IVD	<i>In vitro</i> diagnostic medical device	<i>In-Vitro</i> -Diagnostikum	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>	Dispositivo médico-diagnosti-co <i>in vitro</i>		Diagnostický zdravotnický prostředek <i>in vitro</i>	Diagnostická zdravotnícka pomôcka <i>in vitro</i>	<i>In vitro</i> diagno­stični medicinski pripomoček	Medicinteknisk produkt avsedd för <i>in vitro</i> -diagnostik	Medisinsk utstyr for <i>in vitro</i> -diagnostikk	Medicinsk udstyr til <i>in vitro</i> -diagnostik	<i>In vitro</i> -diagno­stikk
REF	Catalogue number	Bestellnummer	Référence du catalogue	Número de catálogo	Riferimento di catalogo		Katalogové číslo	Katalógové číslo	Kataloška številka	Listnummer	Bestillings­nummer	Bestillings­nummer	Luettelonumero
LOT	Batch code	Loscode	Code du lot	Código de lote	Codice di lotto		Kód šarže	Číslo šarže	Številka serije	Satsnummer	Lotnummer	Batchkode	Eräkoodi
	Use by	Verwendbar bis	Utiliser jusqu'au	Fecha de cadicidad	Utilizzare entro		Spotřebejte do	Použiteľné do	Uporabljajte do	Används före	Brukes innen	Udløbsdato	Käytettävä viimeistään
	Temperature limitation	Temperaturbegrenzung	Limites de température	Limitación de temperatura	Limiti di temperatura		Teplotní omezení	Teplotné rozmedzie	Temperaturne meje	Temperatur­begränsning	Temperatur­begränsning	Temperatur­begränsning	Lämpötilarajat
	Consult instructions for use	Gebrauchsanwei­sung beachten	Consulter la notice d'utilisation	Consultense las instrucciones de uso	Consultare le istruzioni per l'uso		Viz návod k použití	Pozri návod na použitie	Sledi navodilu za uporabo	Läs bruks­anvisningen	Se bruks­anvisningen	Se brugs­anvisningen	Katso käyttöohjetta
	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	Dátum výroby	Datum proizvodnje	Tillverknings­datum	Produksjons­dato	Produktions­dato	Valmistus­ajankohta
CONTROL	Control	Kontrolle	Contrôle	Control	Controllo		Kontrola	Kontrola	Kontrola	Kontroll	Kontrol	Kontrol	Kontroli
ORIG HUM	Origin: human	Ursprung: human	Origine: humain	Origen: humano	Origine: umana		Původ: lidský	Pôvod: ľudský	Izvor: človeški	Ursprung: human	Opprinnelse: human	Oprindelse: human	Alkuperä: humaani
CONT Na_n	Contains sodium azide	Enthält Natriumazid	Contient de l'azide de sodium	Contiene azida sódica	Contiene sodio azide		Obsahuje azid sodný	Obsahuje azid sodný	Vsebuje natrijev azid	Inneholder natriumazid	Inneholder natriumazid	Indeholder natriumazid	Sisältää natriumatsidia

Vysvětlení symbolů • Vysvetlivky symbolov • Pojasnilo simbolov

Symbolförklaring • Symbolforklaringer • Symbolforklaring • Symbolien selitykset