

QuikRead® CRP Control	Cat. no. 154812	<i>English</i>	154983-1
------------------------------	------------------------	----------------	-----------------

Intended purpose
Intended use: QuikRead® CRP Control is intended for a quality control of quantitative CRP assays by the automated QuikRead go® Instrument or semi-automated QuikRead® 101 Instrument. The control is intended to be used by healthcare professionals in the clinical laboratory and near-patient test (NPT) setting (also known as point-of-care setting). For *in vitro* diagnostic use.

Principles of the procedure: QuikRead CRP Control is with two quantitative instrument-specific assigned values for monitoring the performance of CRP assays used with the QuikRead go Instrument or QuikRead 101 Instrument.
QuikRead go Instrument: Use the control in the same way as an unknown **plasma/serum** specimen would be used, following the instructions for the assay procedure.
QuikRead 101 Instrument: Use the control in the same way as an unknown **whole blood** 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.

Content of the kit:

- 1 x 1 ml QuikRead CRP Control

- Instructions for use
The CRP assay and instrument are not provided.

Preparation

Before starting a control assay, read and follow the instructions for use for control, CRP assay and instrument. The control is ready to be used. 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.

QuikRead® CRP Control	Kat. -Nr. 154812	<i>Deutsch</i>
------------------------------	-------------------------	----------------

Verwendungszweck

Anwendung: Die QuikRead® CRP Control ist für Qualitätskontrollzwecke der quantitativen CRP Assays des automatischen QuikRead go® Instruments oder des halb-automatischen Quik-Read® 101 Instruments bestimmt. Die Kontrolle ist nur von Personen des Gesundheitswesens in klinischen Laboren oder im Bereich patientennahe Sofortdiagnostik (Point-of-Care) durchzuführen. Nur für *in vitro* Diagnostik.

Testprinzip: Die QuikRead CRP Kontrolle ist mit zwei quantitati-ven, instrumentspezifisch zugeordneten Werten versehen, um die Leistungsfähigkeit des CRP Assays des QuikRead go Instruments oder QuikRead 101 Instruments zu überprüfen. **QuikRead go Instrument:** Die Kontrolle wird unter der Berücksich-tigung der Gebrauchsinformation wie eine unbekannte **Plasma-/ Serumprobe** verwendet.

QuikRead 101 Instrument: Die Kontrolle wird unter der Berücksichtigung der Gebrauchsinformation wie eine unbekannte **Blut-probe** 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.

Inhalt des Kits:

- 1 x 1 ml QuikRead CRP Control

- Gebrauchsinformationen

Das CRP Assay und Instrument sind nicht enthalten.

Vorbereitung

Bevor Sie die Kontrollmessung durchführen, lesen Sie die Packungsbeilage der CRP Kontrolllösung, des CRP Assays sowie des Instruments sorgfältig durch. Die Kontrolle ist gebrauchsfertig. Vor Testdurchführung für ca. 30 min. bei 18...25°C stehen lassen, **gut mischen**, nicht schütteln.

Lagerung

Bei 2...8°C ist die Kontrolle bis zu dem auf der Packung angege-benen Verfallsdatum stabil. Der Inhalt offenerer Flaschchen ist bei 2...8°C für 2 Monate stabil. Keine Flaschchen mit sichtbarer mikrobieller Bewachung ver-wenden.

Erwartete Werte

Das individuelle Ergebnis der Kontrollmessung sollte sich innerhal-b des auf der Verpackung aufgedruckten Messwertebereiches

QuikRead® CRP Control	N° réf. 154812	<i>Français</i>
------------------------------	-----------------------	-----------------

Objectif

Utilisation: QuikRead® CRP Control est destiné au contrôle qualité des tests quantitatifs de la CRP réalisés par l’instrument automatisé QuikRead go® ou l’instrument semi-automatique QuikRead® 101. Le contrôle est destiné à être utilisé par les professionnels de santé en laboratoire et dans le cadre de tests diagnostiq près du patient (également connu sous le nom de Point-Of-Care). Pour diagnostic *in vitro*.

Principe d’utilisation: Le contrôle QuikRead CRP est fourni sous une plage de valeurs attendues encadrées par deux valeurs quantitatives spécifiques à l’instrument pour le monitoring de la performance des tests CRP utilisés avec l’instrument QuikRead go, ou l’instrument QuikRead 101.

QuikRead go Instrument: Utilisez le contrôle de la même façon que les échantillons de **plasma/sérum** à tester en suivant le mode d’emploi.

QuikRead 101 Instrument: Utilisez le contrôle de la même façon que les échantillons de **sang total** 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.

Contenu du coffret:

- 1 x 1 ml QuikRead CRP Control

- Mode d’emploi

Le test CRP ainsi que l’instrument ne sont pas fournis.

Préparation

Avant de commencer un test de contrôle, lisez et suivez les ins-tructions d’utilisation pour le contrôle, le test CRP et l’instrument. Le contrôle est prêt à l’emploi. Laissez 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.

Valeurs attendues

Le résultat individuel du contrôle doit se situer dans la plage indiquée sur l’étiquette de la boîte de contrôle. Chaque laboratoire

QuikRead® CRP Control	N°. cat. 154812	<i>Español</i>
------------------------------	------------------------	----------------

Finalidad prevista

Uso recomendado: QuikRead® CRP Control tiene la intención de uso como control de calidad de los ensayos de CRP realizados por el instrumento automático QuikRead go® o el instrumento semiautomático QuikRead® 101. El control tiene la intención de ser usado por profesionales de la salud en el laboratorio clínico y en pruebas cercanas al paciente (también conocidas como point of care). Para uso diagnóstico *in vitro*.

Principio del procedimiento

El Control QuikRead CRP tiene valores asignados para dos instrumentos en específico para el monitorear el desempeño de los ensayos de CRP utilizados en los instrumentos QuikRead go y QuikRead 101.

QuikRead go Instrument: Utilizar el control de la misma forma que las muestras de **plasma/suero** del paciente, siguiendo las instrucciones del procedimiento del ensayo.

QuikRead 101 Instrument: Utilizar el control de la misma forma que las muestras de **sangre total** del paciente, siguiendo las instrucciones del procedimiento del ensayo.

Reactivos

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

Contenido del kit:

- 1 x 1 ml QuikRead CRP Control

- Instrucciones de uso

El ensayo CRP y el instrumento no están incluidos.

Preparación

Antes de empezar el ensayo de control, lea y siga las instruccio-nes de uso del control, del ensayo y del instrumento. 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. Desearchar cualquier vial con signos de crecimiento microbiano.

Valores esperados

Los resultados individuales del control deben estar dentro del rango indicado en la etiqueta de la caja del control. Cada laboratorio debe establecer su propia media y datos de precisión. Los valores objetivos han sido asignados utilizando ensayos de CRP para los instrumentos QuikRead go y QuikRead 101. Los resultados son restreables al material de referencia ERM®-DA474/IFCC.

Expected values

The individual result for the control should be within the range indi-cated on the control box label. Each laboratory should establish its own mean and precision data. The target values have been set using CRP assays for QuikRead go Instrument and QuikRead 101 Instrument. The values are traceable to ERM®-DA474/IFCC reference material.

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.
- In case of a serious incident, please report it to the manufacturer or its representative and/or national authority.

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.

Revision history

Revision history can be found from www.aidian.eu.

befinden. Darüberhinaus sollte jedes Labor eigene Mittelwerte und Standardabweichungen dokumentieren. Die Zielwerte wurden mittels CRP Assays für das QuikRead go und QuikRead 101 Instru-ments ermittelt. Die Werte lassen sich über ERM®-DA474/IFCC Referenzmaterial zurückverfolgen.

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 mehrfache Öffnen zu Verdunstung führt welches Einfluss auf das Messergebnis haben kann. Bei einem Ergebnis außerhalb der angegebenen Range ein neues Flasch-chen 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.
- Wenden Sie sich im Falle eines schwerwiegenden Vorfalls an den Hersteller oder dessen Vertretung und/oder die nationalen Behörden.

Entsorgung

- Inhalt entsprechend nationalem und lokalem Recht zuführen.
- 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 An-weisungen dieser Gebrauchsinformation verwendet, stellen die Reagenzien keine Gefahr für die Gesundheit dar.

Revisionshistorie

Die Revisionshistorie finden Sie auf www.aidian.eu.

QuikRead® CRP Control	Cat. N. 154812	<i>Italiano</i>
------------------------------	-----------------------	-----------------

Destinazione d'uso

Scopo del test: QuikRead® CRP Control è pensato per eseguire un controllo qualità quantitativo per il test CRP tramite l'Analizzatore automatico QuikRead go® o l'Analizzatore semi-automatico QuikRe-ad® 101. Il controllo deve essere usato da utenti professionali nei contesti di Laboratorio o di "Near-patient test (NPT)" (conosciuti anche come Point of Care). Per uso diagnostico *in vitro*.

Principio della procedura: QuikRead CRP Controllo possiede due valori specifici di riferimento le due strumentazioni per cui è preparato, QuikRead go e QuikRead 101.

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

QuikRead 101 Instrument: Utilizzare il controllo nello stesso modo in cui andrebbe utilizzato il campione di **sangue intero**, seguendo istruzioni della procedura del test.

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.

Contenuto del kit:

- 1 x 1 ml QuikRead CRP Control

- Istruzioni per l'uso

I test CRP e l'analizzatore non sono inclusi.

Preparazione

Prima di avviare la procedura di controllo, leggere le istruzioni d'uso del controllo stesso, del test CRP ed il manuale dell'Analizzatore. 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

Ogni risultato del controllo dovrebbe essere ricompreso all'interno dell'intervallo di riferimento del controllo stesso indicato sull'etichetta della confezione. Ogni laboratorio dovrebbe avere i propri valori

QuikRead® CRP Control	Kat. č. 154812	<i>Česky</i>
------------------------------	-----------------------	--------------

Určným účelem

Určný účel použití: QuikRead® CRP Control je určena ke kontrole kvality kvantitativních testů CRP pomocí automatizovaného přístroje QuikRead go® nebo poloaوماتizovaného přístroje QuikRead® 101. Kontrola je určena k použití zdravotnickými pracovníky v podmínkách klinických laboratořích a pro testování v blízkosti pacienta nebo přímo u pacienta (NPT) (také známé jako point-of-care). Pro použití *in vitro*.

Princíp metody: QuikRead CRP Control má přiřazené dvě kvantita-tivní hodnoty, které jsou specifické pro měření testů CRP přístrojem QuikRead go nebo přístrojem QuikRead 101.

Přístroj QuikRead go: Použijte kontrolu stejným způsobem jako by byl použit neznámý vzorek **plasmys/sera**, dodržujte Návod k použití.

Přístroj QuikRead 101: Použijte kontrolu stejným způsobem jako by byl použit neznámý vzorek **plné krve**, dodržujte Návod pro použití.

Reagencie

Kontrola je materiál lidského původu s přidanou barvou. Mělo by si nýt zacházeno stejným způsobem jako s pacientským vzorkem. Kontrola je v kyvette stabilní po dobu 15 minut.

Obsah sady

- 1 x 1 ml QuikRead CRP Control

- Návod k použití

Test CRP a přístroj nejsou poskytnuty.

Příprava

Před zahájením kontrolního testu si přečtěte Návod k použití pro kontrolu, test CRP a přístroj a postupujte podle nich. 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, vyhoďte.

Očekávané hodnoty

Získané hodnoty kontroly by se měly nacházet v rozmezí uvedeném na štítku obalu kontroly. Každá laboratoř by si měla vytvořit vlastní

QuikRead® CRP Control	Kat. č. 154812	<i>Slovensky</i>
------------------------------	-----------------------	------------------

Účel určenia

Určeny účel použitia: QuikRead® CRP Control je určená ku kontrole kvality kvantitatívnych testov CRP pomocou automatizovaného prístroja QuikRead go® alebo poloaumatizovaného prístroja QuikRead® 101. Kontrola je určená na použitie zdravotníckymi pracovníkmi v podmienkach klinických laboratórií a pre testovanie v blízkosti pacienta alebo priamo pri pacientovi (NPT) (tiež známe ako point-of-care). Pre použitie *in vitro*.

Princíp metódy: QuikRead CRP Control má priradené dve kvantitatívne hodnoty, ktoré sú špecifické pre meranie testov CRP prístrojom QuikRead go alebo prístrojom QuikRead 101.

Přístroj QuikRead go: Používajte kontrolu rovnakým spôsobom ako by bola použitá neznáma vzorka **plazmys/sera**, dodržujte Návod na použitie.

Přístroj QuikRead 101: Používajte kontrolu rovnakým spôsobom ako by bola použitá neznáma vzorka **plněj krvi**, dodržujte Návod na použitie.

Reagencie

Kontrola je materiál ľudského pôvodu s pridaným farbivom. Malo by sa s nou zaobchádzať rovnako ako s pacientským vzorkou. Kontrola v kyvette je stabilná po dobu 15 minút.

Obsah sady:

- 1 x 1 ml QuikRead CRP Control

- Návod na použitie

Test CRP a prístroj nie sú poskytované.

Příprava

Před zahájením kontrolného testu si prečítajte Návod na použitie pre kontrolu, test CRP a prístroj a postupujte podľa nich. Kontrola je pripravená na použitie. Materiál nechajte temperovať 30 minút na izbovú teplotu (18...25°C). **Dobre premiešajte.** 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, vyhoďte.

Ožkávané hodnoty

Získané hodnoty kontroly by sa mali nachádzať v rozmedzí uvedenom na štítku obalu kontroly. Každé laboratórium by si

QuikRead® CRP Control	Kat. št. 154812	<i>Slovenščina</i>
------------------------------	------------------------	--------------------

Namen uporabe

Namen: Kontrola QuikRead® CRP Control je namenjena kontroli kвалitete izvajanja kvantitativnih CRP analiz na polavtomatiziranemu analizatorju QuikRead® 101 ali avtomatiziranemu analizatorju QuikRead go®. Kontrola je namenjena profesionalni rabi zdravstvenim delavcem v kliničnih laboratorijih in tistiranju ob pacientu (znano kot POCT). Za *in vitro* diagnostiko.

Princip testa: Kontrola QuikRead CRP Control je definirana z dvema kvantitativnima vrednostima specifičnima za spremljanje izvajanje CRP analiz na analizatorju QuikRead go ali QuikRead 101.
Analizator QuikRead go: Kontrolo test izvajajte po navodilih enako kot z vzorcem s **plazmo/serumom**.
Analizator QuikRead 101: Kontrolo test izvajajte po navodilih enako kot z vzorcem **polne krvi**.

Reagenti

Kontrola vsebuje človeški material z dodanim barvilom. Z raztopino ravnjajte enako kot z vzorci pacientov. Kontrola je v kiveti stabilna do 15 minut.

Vsebina kompleta:

- 1 x 1 ml QuikRead CRP Control

- Navodila za uporabo

CRP reagenti in analizator niso vključeni.

Priprava

Pred začetkom postopka kontrole si preberite navodila za uporabo kontrole, CRP reagentov in analizatorja. Kontrola je pripravljena za uporabo. Pred uporabo naj stoji 30 minut pri sobni temperaturi (18...25°C). Kontrolo **dobro premešajte**, vendar je ne stresajte.

Shranjevanje

Je ob hranjenju pri temperaturi 2...8°C uporabna do datuma odtisnjeneга na embalaži.
Odpre stekleničke so stabilne 2 meseca pri temperaturi 2...8°C. Stekleničke, v katerih opazite prisotnost mikroorganizmov, zavrzite.

Pričkavovane vrednosti

Posamezne rezultati kontrole mora biti znotraj območja označenega na steklenički. Vsak laboratorij naj ugotavlja dejanske in povprečne vrednosti. Ciljne vrednosti so bile določene s CRP analizo na anali-

medi e di precisione. I valori di riferimento sono stati preparati per gli Analizzatori QuikRead go e QuikRead 101. Lo standard di riferimento per la tracciabilità è ERM®-DA474/IFCC.

Avvertimenti e precauzioni

- I reagenti contengono sodio azide < 0,1%, concentrazione che non è considerata pericolosa. Lo 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.
- Il controllo 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). In via precauzionale, manipolare il controllo prestando la massima attenzione poiché potenzialmente infettivo.
- In caso di grave incidente, per favore riportate al produttore, al distributore o alle autorità nazionali competenti la notifica dell'evento.

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 di controllo
Plastica: Tappi della fiala
- 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 presenta-re rischi per la salute.

Cronologia delle revisioni

La cronologia delle revisioni è disponibile sul sito www.aidian.eu.

průměr a přesná data.
Cilové hodnoty byly nastaveny pomocí CRP testů pro přístroj QuikRead go a přístroj QuikRead 101.
Hodnoty mají návaznost na referenční materiál ERM®-DA474/IFCC.

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

Spski...

go Instrument i QuikRead 101 Instrument. Vrednosti su sledjive po ERM®-DA474/IFCC referentnom materijalu.

Upozorenja i mere opreza

- Reagensi sadrže <0,1% natrijum azida, što se ne smatra štetnom količinom. Natrijum azid oslobađa otrovan gas kada dođe u kontakt sa kiselinama. Azidi mogu da reaguju sa metalnim cevima i tako formiraju eksplozivna jedinjenja. Akumulacija azida može da se izbegne ispiranjem velikom količinom vode pri odlaganju reagensa.
- Nemojte da koristite poslednje kapi kontrolnog uzorka pošto nakon višestrukog otvaranja bočice može doći do isparavanja, a samim tim i do netačnih rezultata. Ako kontrolni uzorak nije u prihvatljivom opsegu, uzmite novu bočicu.
- Ne koristite proizvod nakon isteka roka upotrebe naznačenog na spoljnom pakovanju.
- Ne prelazite periode stabilnosti za otvorene reagense.
- Kontrolni uzorak sadrži materijal ljudskog porekla, koji je testiran i za koji je utvrđeno da ne sadrži antitela virusa humane imunodefijencijie (HIV 1 i 2), virus hepatitisa C (HCV), niti površinske antigene hepatitisa B (HBsAg). Za svaki slučaj rukujte

QuikRead® CRP Control	Kat. Nr. 154812	<i>Eesti</i>
-----------------------	-----------------	--------------

Sihotstarve
Kasutusala: QuikRead® CRP Control on mõeldud kasutamiseks CRP testi kvantitatiivse kontrollina automaatsel QuikRead go® instrumendil või poolautomaatsel QuikRead® 101 instrumendil.
Kontroll on mõeldud kasutamiseks kliinilises laboratoriumis ja patiensidi lähedastes kohtades (untud ka kui POCT testimine) verisuhiohus töötavate professionaalide poolt. Kasutamiseks ainult *in vitro* diagnostikumina.

Protseduuri tööpõhimõtted: QuikRead CRP kontrollil on kaks instrumendi spetsiifilist väärtust selleks, et jälgida CRP testi käitumist instrumentidel QuikRead go ja QuikRead 101.
QuikRead go Instrument: Kasuta kontrolli sarnaselt nagu tundmatu **plasma/seerumi** proovi puhul, järgides testi läbiviimise kasutusjuhendit.
QuikRead 101 Instrument: Kasuta kontrolli sarnaselt nagu tundmatu **kogu veri** proovi puhul, järgides testi läbiviimise kasutusjuhendit.

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

Komplekt sisaldab:

- 1 x 1 ml QuikRead CRP Control
- Kasutusjuhend

CRP testid ja instrument ei ole tootega kaasas.

Ettevalmistus

Enne kontrolli ja testi alustamist loe ja järgi CRP testi, kontrolli ja instrumendi kasutusjuhendeid. Kontrollmaterjal on kasutamiseks valmis. Laske materjalil stabiliseeruda toatemperatuuril (18...25°C) 30 minutit. **Segage hästi.** Ärge raputage.

Säilitamine

Stabiilne kuni karbil märgitud kuupäevani juhul kui säilitatakse temperatuuril 2...8°C.
Avatud vialal: Stabiilne kuni 2 kuud säilitades temperatuuridel 2...8°C. Ärge kasutage vialali, mis sisaldab silmnähtavat bakteriaalset kasvu.

QuikRead® CRP Control	Art. Nr. 154812	<i>Svenska</i>
-----------------------	-----------------	----------------

Avsett ändamål
Avsedd användning: QuikRead® CRP Control är avsedd för kvalitetskontroll av kvantitativa CRP-analyser på det automatiseerade QuikRead go® Instrumentet eller det semi-automatiserade QuikRead® 101 Instrumentet. Kontrollen är avsedd att användas av vårdpersonal i kliniska laboratorier och miljöer för patientnära testning. För *in vitro* diagnostik.

Testprincip: QuikRead CRP Control finns tillgänglig med två instrumentspecifika kvantitativa värden för preståndakontroll vid användning av QuikRead go-instrumentet eller QuikRead 101-instrumentet.
QuikRead go Instrument: Använd kontrollen på samma sätt som ett okänt **plasma/seerumprov**, genom att samma analysprincip följs.
QuikRead 101 Instrument: Använd kontrollen på samma sätt som ett okänt **helblodsprov** från en patient, 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.

Innehållet i kitet:

- 1 x 1 ml QuikRead CRP Control
- Bruksanvisning

CRP-analys och instrument medföljer ej.

Förberedelse

Läs och följ instruktionerna för kontrollanalys. CRP-analys och om instrumentet innan du utför en kontrollanalys. Kontrollen är färdig att använda. Låt kontrollmaterialet stabiliseras i 30 minuter i rums-temperatur (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 individuella resultatet för kontrollen bör ligga inom det angivna mätområdet som står på förpackningen. Varje laboratorium skall

QuikRead® CRP Control	Kat. nr. 154812	<i>Norsk</i>
-----------------------	-----------------	--------------

Tiltenkt bruk
Bruksområde: QuikRead® CRP Control er beregnet til kvalitetskontroll av kvantitative CRP-analyser på det helautomatiske QuikRead go®-instrumentet eller det halvautomatiske QuikRead® 101-instrumentet. Kontrollen utføres av helsepersonell i kliniske laboratorier eller i pasientnært helsevesen (PNA). Kun til *in vitro*-diagnostisk bruk.

Prosedyre: QuikRead CRP Control viser kvantitative instrumentspesifikke CRP-verdier og brukes til å kontrollere ytelsen på analysen og QuikRead go- eller QuikRead 101-instrumentet.
QuikRead go Instrument: Bruk kontrollen på samme måte som en **plasma/seerumprøve**. Følg bruksanvisningen for prøveprosedyren.
QuikRead 101 Instrument: Bruk kontrollen på samme måte som en **fullblodprøve**. Følg bruksanvisningen for prøveprosedyren.

Reagenser

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

Innhold i kitet:

- 1 x 1 ml QuikRead CRP Control
- Pakningsvedlegg

Tilleggsutstyr som ikke medfølger er CRP-testkit og instrument.

Forberedelser

Før du utfører en kontrollanalyse, les og følg bruksanvisningen for kontroll. CRP-analyse og instrument nøye. Kontrollen er klar til bruk. La kontrollen stabiliseres (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

Kontrollresultatet skal ligge innenfor referanseområdet angitt på etiketten på kontrollboksen. Det enkelte resultat skal ligge innenfor de verdier som er angitt på etiketten på flasken. Hvert laboratorum bør etablere sin egen gjennomsnittsverdi og presisjonsdata. Referanseverdiene er satt med bruk av CRP-analyser for QuikRead

kontrollen uzorkom kao da može da prenosi infektivne agense.

- U slučaju ozbiljnog incidenta molimo vas da ga prijavite proizvođaču ili njegovom predstavniku i/ili nadležnom državnom organu.

Odlaganje

- Sve sadržaje uklonite u skladu sa nacionalnim i lokalnim zakonom.
- Materijali komponenti
- Papir: Uputstvo za upotrebu
- Karton: Spoljšajna kutija
- Stako: Bočice sa kontrolnim uzorkom
- Plastika: Čepovi bočice

• Kada se koristi u skladu sa dobrom laboratorijskom praksom, adekvatnom profesionalnom higijenom i uputstvima za upotrebu, dostavljjeni reagensi neće predstavljati opasnost po zdravlje.

Istorija revizija

Istorija revizija se može naći na www.aidian.eu.

QuikRead® CRP Control	Kat. Nr. 154812	<i>Eesti</i>
-----------------------	-----------------	--------------

Sihotstarve
Kasutusala: QuikRead® CRP Control on mõeldud kasutamiseks CRP testi kvantitatiivse kontrollina automaatsel QuikRead go® instrumendil või poolautomaatsel QuikRead® 101 instrumendil.
Kontroll on mõeldud kasutamiseks kliinilises laboratoriumis ja patsiendihüdeastes kohtades (untud ka kui POCT testimine) verisuhiohus töötavate professionaalide poolt. Kasutamiseks ainult *in vitro* diagnostikumina.

Protseduuri tööpõhimõtted: QuikRead CRP kontrollil on kaks instrumendi spetsiifilist väärtust selleks, et jälgida CRP testi käitumist instrumentidel QuikRead go ja QuikRead 101.
QuikRead go Instrument: Kasuta kontrolli sarnaselt nagu tundmatu **plasma/seerumi** proovi puhul, järgides testi läbiviimise kasutusjuhendit.
QuikRead 101 Instrument: Kasuta kontrolli sarnaselt nagu tundmatu **kogu veri** proovi puhul, järgides testi läbiviimise kasutusjuhendit.

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

Komplekt sisaldab:

- 1 x 1 ml QuikRead CRP Control
- Kasutusjuhend

CRP testid ja instrument ei ole tootega kaasas.

Ettevalmistus

Enne kontrolli ja testi alustamist loe ja järgi CRP testi, kontrolli ja instrumendi kasutusjuhendeid. Kontrollmaterjal on kasutamiseks valmis. Laske materjalil stabiliseeruda toatemperatuuril (18...25°C) 30 minutit. **Segage hästi.** Ärge raputage.

Säilitamine

Stabiilne kuni karbil märgitud kuupäevani juhul kui säilitatakse temperatuuril 2...8°C.
Avatud vialal: Stabiilne kuni 2 kuud säilitades temperatuuridel 2...8°C. Ärge kasutage vialali, mis sisaldab silmnähtavat bakteriaalset kasvu.

QuikRead® CRP Control	Art. Nr. 154812	<i>Svenska</i>
-----------------------	-----------------	----------------

Avsett ändamål
Avsedd användning: QuikRead® CRP Control är avsedd för kvalitetskontroll av kvantitativa CRP-analyser på det automatiseerade QuikRead go® Instrumentet eller det semi-automatiserade QuikRead® 101 Instrumentet. Kontrollen är avsedd att användas av vårdpersonal i kliniska laboratorier och miljöer för patientnära testning. För *in vitro* diagnostik.

Testprincip: QuikRead CRP Control finns tillgänglig med två instrumentspecifika kvantitativa värden för preståndakontroll vid användning av QuikRead go-instrumentet eller QuikRead 101-instrumentet.
QuikRead go Instrument: Använd kontrollen på samma sätt som ett okänt **plasma/seerumprov**, genom att samma analysprincip följs.
QuikRead 101 Instrument: Använd kontrollen på samma sätt som ett okänt **helblodsprov** från en patient, 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.

Innehållet i kitet:

- 1 x 1 ml QuikRead CRP Control
- Bruksanvisning

CRP-analys och instrument medföljer ej.

Förberedelse

Läs och följ instruktionerna för kontrollanalys. CRP-analys och om instrumentet innan du utför en kontrollanalys. Kontrollen är färdig att använda. Låt kontrollmaterialet stabiliseras i 30 minuter i rums-temperatur (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 individuella resultatet för kontrollen bör ligga inom det angivna mätområdet som står på förpackningen. Varje laboratorium skall

QuikRead® CRP Control	Art. Nr. 154812	<i>Svenska</i>
-----------------------	-----------------	----------------

QuikRead® CRP Control	Kat. nr. 154812	<i>Norsk</i>
-----------------------	-----------------	--------------

Tiltenkt bruk
Bruksområde: QuikRead® CRP Control er beregnet til kvalitetskontroll av kvantitative CRP-analyser på det helautomatiske QuikRead go®-instrumentet eller det halvautomatiske QuikRead® 101-instrumentet. Kontrollen utføres av helsepersonell i kliniske laboratorier eller i pasientnært helsevesen (PNA). Kun til *in vitro*-diagnostisk bruk.

Prosedyre: QuikRead CRP Control viser kvantitative instrumentspesifikke CRP-verdier og brukes til å kontrollere ytelsen på analysen og QuikRead go- eller QuikRead 101-instrumentet.
QuikRead go Instrument: Bruk kontrollen på samme måte som en **plasma/seerumprøve**. Følg bruksanvisningen for prøveprosedyren.
QuikRead 101 Instrument: Bruk kontrollen på samme måte som en **fullblodprøve**. Følg bruksanvisningen for prøveprosedyren.

Reagenser

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

Innhold i kitet:

- 1 x 1 ml QuikRead CRP Control
- Pakningsvedlegg

Tilleggsutstyr som ikke medfølger er CRP-testkit og instrument.

Forberedelser

Før du utfører en kontrollanalyse, les og følg bruksanvisningen for kontroll. CRP-analyse og instrument nøye. Kontrollen er klar til bruk. La kontrollen stabiliseres (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

Kontrollresultatet skal ligge innenfor referanseområdet angitt på etiketten på kontrollboksen. Det enkelte resultat skal ligge innenfor de verdier som er angitt på etiketten på flasken. Hvert laboratorum bør etablere sin egen gjennomsnittsverdi og presisjonsdata. Referanseverdiene er satt med bruk av CRP-analyser for QuikRead

QuikRead® CRP Control	Varenummer 154812	<i>Dansk</i>
-----------------------	-------------------	--------------

Erklæret formål

Påtaentk anvendelse: QuikRead® CRP Control er beregnet til en kvalitetskontrol af kvantitative CRP-analyser foretaget af det automatiserede QuikRead go®-instrument eller det halvautomatiske QuikRead® 101-instrument. Kontrollen er beregnet til at blive brugt af sundhedspersonale i sundhedssektoren på kliniske laboratorier- og patientnær testning (også kendt som point of care). Til *in vitro* diagnostisk brug.

Testprocedure: QuikRead CRP Control er med to kvantitative instrumentspecifikke tildelte værdier til overvågning af ydeevnen af CRP-assays, der bruges med QuikRead go-instrumentet eller QuikRead 101-instrumentet.

QuikRead go Instrument: Anvend kontrollen på samme måde som en ukendt **plasma/seerumprøve** ved at følge vejledningerne for testproceduren.

QuikRead 101 Instrument: Anvend kontrollen på samme måde som en ukendt **fuldblodsprøve** 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.

Kit indhold:

- 1 x 1 ml QuikRead CRP Control
- Brugsvejledning

CRP kits og Instrument er ikke inkluderet.

Forholdsregler

Før du starter en kontrol analyse skal du læse og følge instruktionerne for brug af kontrol. CRP-analyse og instrument. Kontrollen 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 mikrobiel vækst.

Forventede værdier

Det individuelle resultat for kontrollen skal være inden for det angivne interval på kontrolboksens etiket. Hvert laboratorum bør

QuikRead® CRP Control	Tuotenro 154812	<i>Suomi</i>
-----------------------	-----------------	--------------

Käyttötarkoitus

Käyttötarkoituks: QuikRead® CRP Control on tarkoitettu automaattisella QuikRead go® Instrument -laitteella tai puoliautomaattisella QuikRead® 101 Instrument -laitteella tehtävien CRP-määritysten laaduntarkkailuun. Kontrolli on tarkoitettu terveydenhuollon ammatillisiin käyttöön sekä kliinisiin laboratorioihin että vieritestaukseen.
In vitro -diagnostiikkaan.

Määritysperiaate: QuikRead CRP Control omaa kaksi kvantitatiivista laitespesiifisistä arvosa suorituskyyvyn seuraamiseksi CRP-testeille, joita käytetään QuikRead go tai QuikRead 101 -laitteella.
QuikRead go Instrument: Kontrollia käytetään kuten **plasma/seeruminäytettä** ja testi suoritetaan reagenssipakkauksen ohjeiden mukaisesti.
QuikRead 101 Instrument: Kontrollia käytetään kuten **kokoverinäytettä** ja testi suoritetaan reagenssipakkauksen ohjeiden mukaisesti.

Reagenssit

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

Pakkauksen sisältö:

- 1 x 1 ml QuikRead CRP Control
- Käyttöohje

CRP-testi ja laite eivät kuulu pakkaukseen.

Esivalmistelut

Ennen kontrollitestin aloittamista tutustu ja seuraa kontrollin, CRP-testin sekä laitteen käyttöohjeita. Kontrolli on käyttövalmista. 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 suljetuuna. Älä käytä kontrollia, jossa on havaittavissa mikrobikasvu.

Viitearvot

Kontrollin tulos tulisi olla alueella, joka on ilmoitettu pakkauksen etiketissä. On suositeltavaa, että kukin laboratorio määrittäisi omat keskiarvo- ja tavoitearjansa. Tavoitearvot on asetettu käyttämällä CRP-testejä QuikRead go ja QuikRead 101 -laitteilla. Arvot ovat jäljitettävissä ERM®-DA474/IFCC-referenssimateriaalini.

etablères deres eget referenceområde for kontrollen. Målværdierne har været indstillet ved hjælp af CRP analyser på QuikRead go Instrumet og QuikRead 101 Instrumet. Værdierne kan spores til ERM®-DA474/IFCC reference materiale.

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 metaller i f.eks. stålvaske og danne eksplosive forbindelser. Oparbejdning af azider kan udgås ved at skylle med store mængder vand ved bortskaffelse af reagenser.
- Undgå at bruge de sidste dråber af kontrollen, da de mange åbninger af hætteglasset kan resultere i fordamping, 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.
- Kontrollen 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). Kontrollen skal som en sikkerhedsforanstaltning håndteres, som om den kan være smittebærende.
- I tilfælde af en alvorlig hændelse, bedes du rapportere dette til producenten eller repræsentanten og / eller den nationale myndighed.

Bortskaffelse

- Indholdet/beholderen bortskaffes i overensstemmelse med nationale og lokale bestemmelser.
- Materiale i komponenterne
- Papir: Brugsanvisning
- Karton: Ydre æske
- Glas: Kontrollhætteglas
- Plastik: Læg til hætteglas
- Hvis god laboratoriepraksis, gode hygiejnestandarder og brugsvejledningerne følges, bør de medfølgende reagenser ikke udgøre en sundhedsrisiko.

Revisionshistorik

Revisionshistorik kan findes på www.aidian.eu.

QuikRead® CRP Control	Tuotenro 154812	<i>Suomi</i>
-----------------------	-----------------	--------------

Varoitukset

- Reagenssit sisältävät natriumatsidia < 0,1 %, mitä ei pidetä haitallisenä pitoisuutena. Natriumatsidi kehittää myrkyllistä kaasua hapon kanssa reagoiessaan. Atsidit voivat reagoida metallisten viemäriputkien kanssa ja muodostaa räjähtäviä yhdisteitä. Atsiden kertyminen putkistoihin voidaan estää huuhtelemalla hävitettävä reagenssit runsaan veden kanssa viemäriin.
- Älä käytä avattuja reagensseja säilyvysajan umpeuduttua.
- Kontrolli sisältää ihmisperäistä testattua materiaalia, joka ei sisällä ihmisen immunikatoviruksen vasta-aineita (HIV-1- tai HIV-2-vasta-aineita), hepatiitti C -viruksen vasta-aineita (HCV-vasta-aineita) eikä hepatiitti B:n pinta-antigeenaa (HBsAg). Käsittele kontrollia kuitenkin varoen ja tartuntavaarallisen aineen tavoin.
- Jos kyseessä on vakava vaaratilanne, ilmoita siitä valmistajalle tai sen edustajalle ja/tai kansalliselle viranomaiselle.

Hävittäminen

- Hävitä sisältö kansallisten/paikalisten määräysten mukaisesti.
- Osien materiaalit

Paperi: Käyttöohje
Pahvi: Ylläpidon korot

- Tuote ei aiheuta käyttäjälle terveydellistä haittaa, jos sitä käytetään käyttöohjeen mukaisesti noudattaen hyvää työhygieniaa ja hyvän laboratoriotyöskentelyn periaatteita (GLP = Good Laboratory Practice).

Versiohistoria

Versiohistoria on löydetävissä osoitteesta www.aidian.eu.