

Intended use

Orion Diagnostica QuikRead go® CRP Control High is 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 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 go CRP Control High 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.

Warnings and precautions

- Reagents contain <0.1% sodium azide, which is not considered a harmful concentration. Sodium azide liberates toxic gas when in contact with acids. Azides may react with metal plumbing, forming explosive compounds. Azide build-up can be avoided by flushing with a large volume of water when disposing of the reagents.
- Do not use the product after the expiry date marked on the outer package.
- Do not exceed the stability periods for opened reagents.
- QuikRead go CRP Control High 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 go CRP Control High 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.

Anwendung

Orion Diagnostica QuikRead go® CRP Control High ist für die Qualitätskontrolle des QuikRead go CRP Testes bestimmt, gemessen mit dem QuikRead go® Instrument. **Nur für *in vitro* Diagnostik.**

Testprinzip

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

Reagenzien

QuikRead go CRP Control High 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.

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.
- Das Produkt nicht nach dem Verfallsdatum auf der äußeren Verpackung verwenden.
- Die Stabilitätszeit für geöffnete Reagenzien nicht überschreiten.
- QuikRead go CRP Control High enthält Material menschlichen Ursprungs, das in Bezug auf das Vorhandensein von Antikörpern gegen das humane Immundefizienzvirus (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 go CRP Control High 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.

Utilisation

Orion Diagnostica QuikRead go® CRP Control High est conçu pour le contrôle de qualité des dosages de CRP par les systèmes QuikRead go®.

Pour diagnostic *in vitro*.**Principe d'utilisation**

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

Préparation

Le contrôle QuikRead go CRP Control High 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.

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 peut réagir avec les acides et libérer des gaz toxiques. L'azide de sodium peut réagir avec le plomb des canalisations pour former des composés explosifs. La formation de composés explosifs peut être évitée en rinçant abondamment avec de l'eau lors de la mise au rebut des réactifs.
- Ne pas utiliser le produit au-delà de sa date de péremption figurant sur l'emballage.
- Ne pas dépasser la période de stabilité des réactifs ouverts.
- QuikRead go CRP Control High 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 go CRP Control High comme un agent 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
 - 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.

Uso recomendado

Orion Diagnostica QuikRead go® CRP Control High se utiliza como control de calidad de los test de CRP utilizando 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 está basado en material de origen humano. Debe ser manejado con las mismas precauciones que una muestra de paciente.

Preparación

QuikRead go CRP Control High está listo para su uso. Dejar que el material se establezca durante 30 minutos a temperatura ambiente (18...25°C). Mezclar bien. No agitar.

Conservación

QuikRead go CRP Control High 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.

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.
- 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 go CRP Control High 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 (AgHB). Como precaución, maneje QuikRead go CRP Control High 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.

Scopo del test

Orion Diagnostica QuikRead go® CRP Control High è necessario per eseguire il controllo di qualità dei dosaggi di CRP sullo 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.

Reagenti

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

Preparazione

QuikRead go CRP Control High 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 go CRP Control High 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.
- 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 High 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 go CRP Control High 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.

Určený účel použití

Orion Diagnostica QuikRead go® CRP Control High je určena ke kontrole kvality testů CRP pomocí přístroje QuikRead go®.

Pro použití *in vitro*.**Princip metody**

Použijte kontrolu stejným způsobem jako by byl použit neznámý vzorek plasmu/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 go CRP Control High je připravena k použití. Materiál nechte temperovat 30 minut na laboratorní teplotu (18...25°C). Dobře promíchejte. Netřepte.

Skladování

QuikRead go CRP Control High 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 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 reagencií vše důkladně opláchnete velkým množstvím vody.
- Nepoužívejte produkt po uplynutí doby expirace uvedené na vnějším obalu.
- Nepřekračujte dobu, po kterou je zaručena stabilita pro otevřené reagencie.
- QuikRead go CRP Control High obsahuje materiál lidského původu, který byl testován a shledán negativním na protilátky proti HIV 1 a 2, HCV a HbsAg. V rámci bezpečnostních opatření je s QuikRead go CRP Control High 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
 - Sklo: Lahvičky s kontrolním roztokem
 - Plast: Víčka 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.

Alkalmazási cél

Az Orion Diagnostica által gyártott QuikRead go® CRP Control High, a CRP meghatározó eljárások minőség-ellenőrzésére szolgáló termék, QuikRead go® analízatorhoz.

In vitro* diagnosztikai alkalmazásra.*Az eljárás elve**

A kontrollokat az ismeretlen plazma/szérum mintákkal azonos módon használják, az alkalmazott meghatározási eljárás használati útmutatójának megfelelően.

Reagens

A kontroll savók humán savó alapú készítmények, az ismeretlen mintákkal azonos módon használják.

Előkészítés

A QuikRead go CRP Control High használatra kész állapotban van. Használat előtt a kontroll savót hagyják fellemeledni szoba hőmérsékletre (18...25°C fokra) 30 percen át. Áloposan keverjük át rázás nélkül.

Tárolás

QuikRead go CRP Control High, bontatlan állapotban 2...8°C-on tárolva a csomagoláson feltüntetett időpontig stabil. Bontást követően 2 hónapig stabil 2...8°C fokon tárolva. Ezzelhető mikrobiológiai fertőzöttség esetén tilos a kontrollt felhasználni, távolítsák el.

Eredmények értékelése

Az egyénileg mért kontroll érték a készítmény saját címkéjén feltüntetett tartományon belül kell legyen. Javasoljuk, hogy minden laboratórium határozza meg a saját átlag értékeit, valamint teljesítménymutatóit.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- A reagensék < 0,1% nátrium-azidot tartalmaznak, ami nem minősül káros koncentrációnak. Ha a nátrium-azid savval érintkezik, akkor mérgező gázok képződnek. Az azidok és a fém záróelemek reakciójából robbanásveszélyes anyagok képződhetnek. Megelőzheti az azidlerakódást a szennyvízcsőben, ha a reagensék likvidálásakor bő vízzel leöblíti az anyagokat.
- Ne használja a terméket a külső csomagoláson feltüntetett felhasználhatósági idő lejártá után.
- A felbontott reagenseket ne használja a reagens stabilitási időszakának letelte után.
- A(z) QuikRead go CRP Control High humán eredetű anyagot tartalmaz, amelyről megállapították, hogy negatív az emberi immunhiány-ellőidézõ vírus (HIV 1 és HIV 2) elleni antitestek, a hepatitis C vírus (HCV) és a hepatitis B felületi antigén (HBsAg) szempontjából. Óvintézkedésként a(z) QuikRead go CRP Control High-t fertőző ágensek átvitelére alkalmas anyagként kell kezelni.

Hulladékok eltávolítása

- A tartalom elhelyezése hulladékként: az országos és a helyi előírásoknak megfelelően.
- Az összetevőkben található anyagok
 - Papír: Használati utasítás
 - Karton: Külső doboz
 - Üveg: Kontrollt tartalmazó üveg
 - Műanyag: Üvegek kupakjai
 - Gumi: Gumidugó
- A helyes laboratóriumi gyakorlat és a jó munkahigiénia alapelveinek betartása, valamint a helyi használati utasításban foglaltak követése esetén a mellékelt reagensek nem veszélyeztetik az egészséget.

Przeznaczenie

Orion Diagnostica QuikRead go® CRP Control High jest przeznaczone do kontroli jakości testu CRP, który jest pomiarowany przez urządzenie QuikRead go®.

Do stosowania *in vitro*.**Zasada metody**

Stosować kontrolę tak samo, jak gdyby została użyta nieznaną próbką plazmy/serum, przestrzegając Instrukcji obsługi.

Odczynniki

Kontrola to materiał pochodzenia ludzkiego. Należy traktować go tak samo jak próbkę pacjenta.

Przygotowanie

QuikRead go CRP Control High jest przygotowana do użycia. Materiał temperować 30 minut do temperatury laboratoryjnej (18...25°C). Dobrze zamieszać. Nie strzępywać.

Przechowywanie

QuikRead go CRP Control High jest stabilna do daty ekspiracji, jeżeli jest przechowywana przy 2...8°C. Otworzona buteleczka jest stabilna 2 miesiące przy 2...8°C. Buteleczkę, która by wykazywała oznaki wzrostu struktur mikrobialnych należy wyrzucić.

Oczekiwane wartości

Otrzymane wartości mają być w granicach podanych na metce buteleczki z kontrolią. Każde laboratorium powinno ustalić swoją własną średnią i dokładne dane.

Uwagi i ostrzeżenia

- Odczynniki zawierają <0,1% azydku sodu, co nie jest uznawane za stężenie szkodliwe.
- Azydek sodu w kontakcie z kwasami uwalnia szkodliwe gazy. Azydki mogą reagować z metalem w rurach kanalizacyjnych, tworząc wybuchowe związki. Tworzeniu azydku można przeciwdziałać, splukując wylwane odczynniki dużą ilością wody.
- Nie używać produktu po upływie daty ważności zaznaczonej na opakowaniu zewnętrznym.
- Nie przekraczać okresów stabilności otwartych odczynników.
- QuikRead go CRP Control High zawiera materiał pochodzenia ludzkiego, który został przetestowany z wynikiem negatywnym na obecność przeciwciał przeciwko wirusowi HIV 1 i 2, HCV oraz HbsAg. W ramach środków ostrożności z QuikRead go CRP Control High należy pracować jak z materiałem zdolnym do przenoszenia agensu infekcyjnego.

Utylizacja

- Zawartość usuwać zgodnie z przepisami krajowymi i lokalnymi.
- Materiały składników
 - Papier: Instrukcja użycia
 - Karton: Pudełko zewnętrzne
 - Szkło: Fiolki kontroli
 - Plastik: Wieczka fiolek
 - Guma: Korek
- Jeśli dostarczone odczynniki są stosowane zgodnie z Dobrą Praktyką Laboratoryjną (GLP), właściwą higieną pracy oraz instrukcją użycia, nie powinny stanowić zagrożenia dla zdrowia.



ORION
DIAGNOSTICA

Orion Diagnostica Oy
Koivu-Mankkaan tie 6 B
P.O.Box 83, FI-02101 Espoo, Finland
Tel. +358 10 4261, Fax +358 10 426 2794
www.oriondiagnostica.com
www.quikread.com



QuikRead go [®] CRP Control High, Cat. No. 137071	Slovensky
QuikRead go [®] CRP Kontrola vysoká, Kat.č. 137071	

Určený účel použitia

Orion Diagnostica QuikRead go[®] CRP Control High je určená ku kontrole kvality testov CRP, ktorý je meraný prístrojom QuikRead go[®].

Pre použitie *in vitro*.

Princíp metódy

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 pacientskou vzorkou.

Príprava

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

Skladovanie

QuikRead go CRP Control High 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 uvede- non na štítku fľaštičky s kontrolou. Každé laboratórium by si malo stanoviť vlastný priemer a presné údaje.

QuikRead go [®] CRP Control High, Cat. No. 137071	Slovenščina
QuikRead go [®] CRP visoka kontrola, Kat. št. 137071	

Namen

Orion Diagnostica QuikRead go[®] CRP Control High je namenjena kontroli kvalite CRP testov, ki ga izvajamo na analizatorju QuikRead go[®].

Za *in vitro* diagnostiko.

Princíp testa

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

Shranjevanje

QuikRead go CRP Control High je ob hranjenju pri temperaturi 2...8°C uporabna do datuma odtisjenega na embalaži.

Odprte stekleničke so stabilne 2 meseca pri temperaturi 2...8°C.

Stekleničke, v katerih opazite prisotnost mikroorganiz- mov, zavrzite.

Pričakovane vrednosti

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

QuikRead go [®] CRP Control High, Cat. No. 137071	Svenska
QuikRead go [®] CRP Kontroll, hög nivå, Kat. Nr.137071 (Sverige: Art. nr. 137071-OD)	

Avsedd användning

Orion Diagnostica QuikRead go[®] CRP Control High är avsedd för kvalitetskontroll av CRP-analyser utförd på QuikRead go[®] Instrument.

För *in vitro* diagnostik.

Testprincip

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

Reagens

Kontrollmaterialet är av humant ursprung. Det skall be- handlas på samma sätt som ett patientprov.

Förberedelse

QuikRead go CRP Control High 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/syntig bakterieväxt.

Förväntade värden

Det enskilda kontrollresultatet bör falla inom de gränsvär- den som ges på kontrollflaskens etikett. Varje laboratorium skall upprätta sitt eget medelvärde och tillåten avvikelse.

Varovania a bezpečnostné opatrenia

- Reagencie obsahujú < 0,1 % azidu sodného, čo nie je považované za škodlivú koncentráciu. Azid sodný uvoľ- ňuje 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 reagencií všetko dôkladne opláchnete veľkým množstvom vody.
- Produkt nepoužívajte po uplynutí doby expirácie uvede- nej na vonkajšom obale.
- Neprekračujte dobu, po ktorú je zaručená stabilita pre otvorené reagencie.
- QuikRead go CRP Control High obsahuje materiál ľud- ského pôvodu, ktorý bol testovaný a uznaný negatívnym na protilátky proti HIV 1 a 2, HCV a HbsAg. V rámci bezpečnostných opatrení je s QuikRead go CRP Control High nutné manipulovať ako s materiálom schopným prenášať infekčné agens.

Likvidácia

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

QuikRead go [®] CRP Control High, Cat. No. 137071	Norsk
QuikRead go [®] CRP Kontroll, høyt nivå, Katalog nummer 137071	

Bruksområde

Orion Diagnostica QuikRead go[®] CRP Control High er ment for kvalitetskontroll av CRP analyser utført på QuikRead go[®] instrumentene.

For *in vitro* diagnostisk bruk.

Prosedyre

Bruk kontrollen på samme måte som en **plasma/serum- prøve**. Følg bruksanvisningen for prøveprosedyren.

Reagenser

Kontrollen er basert på humant materiale. Den skal be- handles på samme måte som pasientprøver.

Forberedelser

QuikRead go CRP Control High er klar til bruk. La kon- trollen 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 mikro- biologisk 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 High, Cat. No. 137071	Dansk
QuikRead go [®] CRP Control, høj, Varenummer 137071	

Påtaenkt anvendelse

Orion Diagnostica QuikRead go[®] CRP Control High er påtaenkt til kvalitetskontrol af CRP analyser ved hjælp af 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 human-baseret materiale og skal behandles på samme måde som en patientprøve.

Forholdsregler

QuikRead go CRP Control High 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 mikro- biel vækst.

Forventede værdier

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

Advarsler og forholdsregler

- Reagensene inneholder < 0,1 % natriumazid, en konsen- trasjon 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.
- Produktet skal ikke brukes etter utløpsdatoen som er oppført på emballasjen.
- Ikke overskrid stabilitetstiden for åpnede reagenser.
- QuikRead go CRP Control High inneholder humant mate- riale 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 go CRP Control High 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 hel- sefare.

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 bortskaffelse af reagenser.
- Produktet må ikke anvendes efter den udløbsdato, der er trykt på den ydre emballage.
- Åbnede reagenser må ikke anvendes ud over stabili- tetsperioden.
- QuikRead go CRP Control High 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 go CRP Control High skal som en sikkerhedsforanstaltning håndteres, som om det kan være smittebærende.

Bortskaffelse

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

QuikRead go [®] CRP Control High, Cat. No. 137071	Suomi
QuikRead go [®] CRP Kontrolli, korkea taso, tuotenumero 137071	

Käyttötarkoitus

Orion Diagnostica QuikRead go[®] CRP Control High on tar- koitettu QuikRead go[®] -laitteella tehtävien CRP-määrittysten laaduntarkkailuun.

In vitro -diagnostiikkaan.

Määrittysperiaate

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

Reagenssit

Kontrolli on humaaniperäistä materiaalia. Sitä tulee käsitellä kuten mitä tahansa potilasnäytettä.

Esivalmistelut

QuikRead go CRP Control High on käyttövalmista. Anna kontrolliin stabioloitua 30 minuuttia huoneenlämmössä (18...25°C) ennen käyttöä.Seikoita hyvin. Älä ravista.

Säilytys

QuikRead go CRP Control High säilyy avaamattomana 2...8°C:ssa pakkaukseen merkittyyn vanhenemispäivä- määrään saakka. Avattu pullo säilyy 2 kuukautta jääkaapissa (2...8°C) huolellisesti suljettuna. Älä käytä kontrollia, jossa on havaittavissa mikrobikasvua.

Viitearvot

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

Explanation of symbols • Erläuterung der Symbole • Explication des symboles

Explicación de los símbolos • Spiegazione dei simboli • Vysvětlivky použitých symbolů

	English	Deutsch	Francais	Español	Italiano	Česky	Magyar	Polski	Slovensky	Slovenščina	Svenska	Norsk	Dansk	Suomi
IVD	In vitro diagnostic medical device	In-vitro-Diagnostikum	Dispositif médical de diagnostic in vitro	Producto sanitario para diagnóstico in vitro	Dispositivo medico-diagnostico in vitro	Diagnostický zdravotnícký prostředek in vitro	In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz	Wyrob medyczny do diagnozy in vitro	Diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro	In vitro diagnostični medicinski pripomoček	Medicinteknisk produkt avsedd för in vitro-diagnostik	Medisinsk utstyr for in vitro-diagnostikk	Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik	In vitro -diagnostiikkaan tarkoitettu lääkin- nälinen laite
REF	Catalogue number	Bestell- nummer	Référence du catalogue	Número de catálogo	Riferimento di catalogo	Katalogové číslo	Katalógusszám	Numer katalogowy	Katalógové číslo	Kataloška številka	Listnummer	Bestillings- nummer	Bestillings- nummer	Luetello- numero
LOT	Batch code	Loscode	Code du lot	Código de lote	Codice di lotto	Kód šarže	Gyártási tételszám	Kod partii	Číslo šarže	Številka serije	Sats- nummer	Lotnummer	Batchkode	Eräkoodi
🕒	Use by	Verwendbar bis	Utiliser jusqu'au	Fecha de caducidad	Utilizzare entro	Spotřebujte do	Lejárat napja	Użyć przed	Použiteľné do	Uporabljlajte do	Används föres	Brukes innen	Udløbsdato	Käytettävä viimeistään
2°C 🌡️ 8°C	Temperature limitation	Temperatur- begrenzung	Limites de température	Limitación de temperatura	Limiti di temperatura	Teplotní omezení	Megengedett hőmérséklet	Zakres temperatur	Teplotné rozmedzie	Temperaturme- jeje	Temperatur- begränsning	Temperatur- begränsning	Temperatur- begränsning	Lämpötilarajat
📖	Consult inst- ructions for use	Gebrauchs- anweisung beachten	Consulter la notice d'utilisation	Consultense las instrucciones de uso	Consultare le istruzioni per l'uso	Viz návod k použití	Lásd a használati utasítást	Zapoznaj się z instrukcją obsługi	Pozri návod na použitie	Sledi navodilu za uporabo	Läs bruks- anvisningen	Se bruks- anvisningen	Se brugs- anvisningen	Katso käyttöohjetta
🏭	Manufacturer	Hersteller	Fabricant	Fabricante	Fabbricante	Výrobce	Gyártó	Wytwórca	Výrobca	Proizvajalec	Tillverkare	Produsent	Fabrikant	Valmistaja
CONTROL H	Control high	Kontrolle hoch	Contrôle de haut niveau	Control alto	Controllo alto	Kontrola vysoká	Kontrollanyag, magas érték	Kontrola wysoka	Kontrola vysoká	Visoka kontrola	Kontroll hög nivå	Kontroll høyt nivå	Kontrol høy	Kontrolli korkea taso
ORIG HUM	Origin: human	Ursprung: human	Origine: humain	Origen: humano	Origine: humana	Původ: lidský	Eredet: emberi	Pochodzenie ludzkie	Pôvod: ľudský	Izvor: človeški	Ursprung: human	Opprinnelse: human	Oprindelse: human	Alkuperä: humaani
CONT NaN	Contains sodium azide	Enthält Natriumazid	Contient de l'azide de sodium	Contiene azida sódica	Contiene sodio azide	Obsahuje azid sodný	Nátrium-azidot tartalmaz	Zawiera azy- dek sodu	Obsahuje azid sodný	Vsebuje natrijev azid	Innehåller natriumazid	Inneholder natriumazid	Indeholder natriumazid	Sisältää natriumatsidia