

QuikRead® CRP Control	Cat. no. 154812
<div>Intended purpose</div> <div>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 <i>in vitro</i> diagnostic use.</div>	
<div>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.</div> <div>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.</div> <div>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.</div>	
<div>Reagents</div> <div>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.</div>	
<div>Content of the kit:</div> <div>- 1 x 1 ml QuikRead CRP Control</div> <div>- Instructions for use</div> <div>The CRP assay and instrument are not provided.</div>	
<div>Preparation</div> <div>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.</div>	
<div>Storage</div> <div>Stable until the expiry date when stored at 2...8°C.</div> <div>Opened vial: Stable for 2 months at 2...8°C. Do not discard rubber stopper.</div> <div>Do not use any vial that has visible evidence of microbial growth.</div>	

QuikRead® CRP Control	Kat. -Nr. 154812	English
<div>Verwendungszweck</div> <div>Anwendung: Die QuikRead® CRP Control ist für Qualitätskontrollzwecke der quantitativen CRP Assays des automatischen QuikRead go® Instruments oder des halb-automatischen QuikRead® 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 <i>in vitro</i> Diagnostik.</div>		
<div>Testprinzip: Die QuikRead CRP Kontrolle ist mit zwei quantitativen, instrumentenspezifisch zugeordneten Werten versehen, um die Leistungsfähigkeit des CRP Assays des QuikRead go Instruments oder QuikRead 101 Instruments zu überprüfen.</div> <div>QuikRead go Instrument: Die Kontrolle wird unter der Berücksichtigung der Gebrauchsinformation wie eine unbekannte Plasma-/Serumprobe verwendet.</div> <div>QuikRead 101 Instrument: Die Kontrolle wird unter der Berücksichtigung der Gebrauchsinformation wie eine unbekannte Blutprobe verwendet.</div>		
<div>Reagenzien</div> <div>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.</div>		
<div>Inhalt des Kits:</div> <div>- 1 x 1 ml QuikRead CRP Control</div> <div>- Gebrauchsinformationen</div> <div>Das CRP Assay und Instrument sind nicht enthalten.</div>		
<div>Vorbereitung</div> <div>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.</div>		
<div>Lagerung</div> <div>Bei 2...8°C ist die Kontrolle bis zu dem auf der Packung angegebenen Verfalldatum stabil.</div> <div>Der Inhalt geöffneter Flaschen ist bei 2...8°C für 2 Monate stabil. Gummistopfen nicht wegwerfen.</div> <div>Keine Flaschen mit sichtbarer mikrobieller Bewachung verwenden.</div>		
<div>Erwartete Werte</div> <div>Das individuelle Ergebnis der Kontrollmessung sollte sich innerhalb des auf der Verpackung aufgedruckten Messwertebereiches befinden. Darüberhinaus sollte jedes Labor eigene Mittelwerte</div>		

QuikRead® CRP Control	Kat. -Nr. 154812	Deutsch
<div>Verwendungszweck</div> <div>Anwendung: Die QuikRead® CRP Control ist für Qualitätskontrollzwecke der quantitativen CRP Assays des automatischen QuikRead go® Instruments oder des halb-automatischen QuikRead® 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 <i>in vitro</i> Diagnostik.</div>		
<div>Testprinzip: Die QuikRead CRP Kontrolle ist mit zwei quantitativen, instrumentenspezifisch zugeordneten Werten versehen, um die Leistungsfähigkeit des CRP Assays des QuikRead go Instruments oder QuikRead 101 Instruments zu überprüfen.</div> <div>QuikRead go Instrument: Die Kontrolle wird unter der Berücksichtigung der Gebrauchsinformation wie eine unbekannte Plasma-/Serumprobe verwendet.</div> <div>QuikRead 101 Instrument: Die Kontrolle wird unter der Berücksichtigung der Gebrauchsinformation wie eine unbekannte Blutprobe verwendet.</div>		
<div>Reagenzien</div> <div>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.</div>		
<div>Inhalt des Kits:</div> <div>- 1 x 1 ml QuikRead CRP Control</div> <div>- Gebrauchsinformationen</div> <div>Das CRP Assay und Instrument sind nicht enthalten.</div>		
<div>Vorbereitung</div> <div>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.</div>		
<div>Lagerung</div> <div>Bei 2...8°C ist die Kontrolle bis zu dem auf der Packung angegebenen Verfalldatum stabil.</div> <div>Der Inhalt geöffneter Flaschen ist bei 2...8°C für 2 Monate stabil. Gummistopfen nicht wegwerfen.</div> <div>Keine Flaschen mit sichtbarer mikrobieller Bewachung verwenden.</div>		
<div>Erwartete Werte</div> <div>Das individuelle Ergebnis der Kontrollmessung sollte sich innerhalb des auf der Verpackung aufgedruckten Messwertebereiches befinden. Darüberhinaus sollte jedes Labor eigene Mittelwerte</div>		

QuikRead® CRP Control	N° réf. 154812	Français
<div>Objectif</div> <div>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 diagnostic près du patient (également connu sous le nom de Point-Of-Care). Pour diagnostic <i>in vitro</i>.</div>		
<div>Principe d'utilisation: Le contrôle QuikRead CRP est fourni selon 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.</div> <div>QuikRead go Instrument: Utiliser le contrôle de la même façon que les échantillons de plasma/sérum à tester en suivant le mode d'emploi.</div> <div>QuikRead 101 Instrument: Utiliser le contrôle de la même façon que les échantillons de sang total à tester en suivant le mode d'emploi.</div>		
<div>Réactifs</div> <div>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.</div>		
<div>Contenu du coffret:</div> <div>- 1 x 1 ml QuikRead CRP Control</div> <div>- Mode d'emploi</div> <div>Le test CRP ainsi que l'instrument ne sont pas fournis.</div>		
<div>Préparation</div> <div>Avant de commencer un test de contrôle, lisez et suivez les instructions d'utilisation pour le contrôle, le test CRP et l'instrument. Le contrôle est prêt à l'emploi. Laisser la préparation 30 minutes à température ambiante (18...25°C) avant utilisation. Bien mélanger. Ne pas secouer.</div>		
<div>Conservation</div> <div>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 jetez pas le bouchon en caoutchouc.</div> <div>Ne pas utiliser un flacon montrant une croissance microbienne.</div>		
<div>Valeurs attendues</div> <div>Le résultat individuel du contrôle doit se situer dans la plage indiquée sur l'étiquette de la boîte de contrôle. Chaque laboratoire</div>		

QuikRead® CRP Control	N° cat. 154812	Español
<div>Finalidad prevista</div> <div>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 <i>in vitro</i>.</div>		
<div>Principio del procedimiento</div> <div>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.</div> <div>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.</div> <div>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.</div>		
<div>Reactivos</div> <div>El control es material humano con color añadido. Debe ser manejado con las mismas precauciones que una muestra de paciente. El control se encuentra estable durante 15 minutos en la cubeta.</div>		
<div>Contenido del kit:</div> <div>- 1 x 1 ml QuikRead CRP Control</div> <div>- Instrucciones de uso</div> <div>El ensayo CRP y el instrumento no están incluidos.</div>		
<div>Preparación</div> <div>Antes de empezar el ensayo de control, lea y siga las instrucciones de uso del control, del ensayo y del instrumento. El control está listo para el uso. Dejar que el material se establezca durante 30 minutos a temperatura ambiente (18...25°C). Mezclar bien. No agitar.</div>		
<div>Conservación</div> <div>El control es estable hasta la fecha de caducidad conservado a 2...8°C.</div> <div>Vial abierto: Estable durante 2 meses conservado a 2...8°C. No deseche el tapón de goma.</div> <div>Desechar cualquier vial con signos de crecimiento microbiano.</div>		
<div>Valores esperados</div> <div>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.</div>		

QuikRead® CRP Control	N° cat. 154812	Español
<div>Finalidad prevista</div> <div>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 <i>in vitro</i>.</div>		
<div>Principio del procedimiento</div> <div>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.</div> <div>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.</div> <div>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.</div>		
<div>Reactivos</div> <div>El control es material humano con color añadido. Debe ser manejado con las mismas precauciones que una muestra de paciente. El control se encuentra estable durante 15 minutos en la cubeta.</div>		
<div>Contenido del kit:</div> <div>- 1 x 1 ml QuikRead CRP Control</div> <div>- Instrucciones de uso</div> <div>El ensayo CRP y el instrumento no están incluidos.</div>		
<div>Preparación</div> <div>Antes de empezar el ensayo de control, lea y siga las instrucciones de uso del control, del ensayo y del instrumento. El control está listo para el uso. Dejar que el material se establezca durante 30 minutos a temperatura ambiente (18...25°C). Mezclar bien. No agitar.</div>		
<div>Conservación</div> <div>El control es estable hasta la fecha de caducidad conservado a 2...8°C.</div> <div>Vial abierto: Estable durante 2 meses conservado a 2...8°C. No deseche el tapón de goma.</div> <div>Desechar cualquier vial con signos de crecimiento microbiano.</div>		
<div>Valores esperados</div> <div>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.</div>		

QuikRead® CRP Control	N° cat. 154812	Español
<div>Finalidad prevista</div> <div>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 <i>in vitro</i>.</div>		
<div>Principio del procedimiento</div> <div>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.</div> <div>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.</div> <div>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.</div>		
<div>Reactivos</div> <div>El control es material humano con color añadido. Debe ser manejado con las mismas precauciones que una muestra de paciente. El control se encuentra estable durante 15 minutos en la cubeta.</div>		
<div>Contenido del kit:</div> <div>- 1 x 1 ml QuikRead CRP Control</div> <div>- Instrucciones de uso</div> <div>El ensayo CRP y el instrumento no están incluidos.</div>		
<div>Preparación</div> <div>Antes de empezar el ensayo de control, lea y siga las instrucciones de uso del control, del ensayo y del instrumento. El control está listo para el uso. Dejar que el material se establezca durante 30 minutos a temperatura ambiente (18...25°C). Mezclar bien. No agitar.</div>		
<div>Conservación</div> <div>El control es estable hasta la fecha de caducidad conservado a 2...8°C.</div> <div>Vial abierto: Estable durante 2 meses conservado a 2...8°C. No deseche el tapón de goma.</div> <div>Desechar cualquier vial con signos de crecimiento microbiano.</div>		
<div>Valores esperados</div> <div>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.</div>		

QuikRead® CRP Control	N° cat. 154812	Español
<div>Finalidad prevista</div> <div>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 <i>in vitro</i>.</div>		
<div>Principio del procedimiento</div> <div>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.</div> <div>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.</div> <div>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.</div>		
<div>Reactivos</div> <div>El control es material humano con color añadido. Debe ser manejado con las mismas precauciones que una muestra de paciente. El control se encuentra estable durante 15 minutos en la cubeta.</div>		
<div>Contenido del kit:</div> <div>- 1 x 1 ml QuikRead CRP Control</div> <div>- Instrucciones de uso</div> <div>El ensayo CRP y el instrumento no están incluidos.</div>		
<div>Preparación</div> <div>Antes de empezar el ensayo de control, lea y siga las instrucciones de uso del control, del ensayo y del instrumento. El control está listo para el uso. Dejar que el material se establezca durante 30 minutos a temperatura ambiente (18...25°C). Mezclar bien. No agitar.</div>		
<div>Conservación</div> <div>El control es estable hasta la fecha de caducidad conservado a 2...8°C.</div> <div>Vial abierto: Estable durante 2 meses conservado a 2...8°C. No deseche el tapón de goma.</div> <div>Desechar cualquier vial con signos de crecimiento microbiano.</div>		
<div>Valores esperados</div> <div>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.</div>		

QuikRead® CRP Control	N° cat. 154812	Español
<div>Finalidad prevista</div> <div>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 <i>in vitro</i>.</div>		
<div>Principio del procedimiento</div> <div>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.</div> <div>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.</div> <div>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.</div>		
<div>Reactivos</div> <div>El control es material humano con color añadido. Debe ser manejado con las mismas precauciones que una muestra de paciente. El control se encuentra estable durante 15 minutos en la cubeta.</div>		
<div>Contenido del kit:</div> <div>- 1 x 1 ml QuikRead CRP Control</div> <div>- Instrucciones de uso</div> <div>El ensayo CRP y el instrumento no están incluidos.</div>		
<div>Preparación</div> <div>Antes de empezar el ensayo de control, lea y siga las instrucciones de uso del control, del ensayo y del instrumento. El control está listo para el uso. Dejar que el material se establezca durante 30 minutos a temperatura ambiente (18...25°C). Mezclar bien. No agitar.</div>		
<div>Conservación</div> <div>El control es estable hasta la fecha de caducidad conservado a 2...8°C.</div> <div>Vial abierto: Estable durante 2 meses conservado a 2...8°C. No deseche el tapón de goma.</div> <div>Desechar cualquier vial con signos de crecimiento microbiano.</div>		
<div>Valores esperados</div> <div>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.</div>		

QuikRead® CRP Control	N° cat. 154812	Español
<div>Finalidad prevista</div> <div>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 <i>in vitro</i>.</div>		
<div>Principio del procedimiento</div> <div>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.</div> <div>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.</div> <div>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.</div>		
<div>Reactivos</div> <div>El control es material humano con color añadido. Debe ser manejado con las mismas precauciones que una muestra de paciente. El control se encuentra estable durante 15 minutos en la cubeta.</div>		
<div>Contenido del kit:</div> <div>- 1 x 1 ml QuikRead CRP Control</div> <div>- Instrucciones de uso</div> <div>El ensayo CRP y el instrumento no están incluidos.</div>		
<div>Preparación</div> <div>Antes de empezar el ensayo de control, lea y siga las instrucciones de uso del control, del ensayo y del instrumento. El control está listo para el uso. Dejar que el material se establezca durante 30 minutos a temperatura ambiente (18...25°C). Mezclar bien. No agitar.</div>		
<div>Conservación</div> <div>El control es estable hasta la fecha de caducidad conservado a 2...8°C.</div> <div>Vial abierto: Estable durante 2 meses conservado a 2...8°C. No deseche el tapón de goma.</div> <div>Desechar cualquier vial con signos de crecimiento microbiano.</div>		
<div>Valores esperados</div> <div>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.</div>		

QuikRead® CRP Control	N° cat. 154812	Español
<div>Finalidad prevista</div> <div>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 <i>in vitro</i>.</div>		
<div>Principio del procedimiento</div> <div>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.</div> <div>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.</div> <div>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.</div>		
<div>Reactivos</div> <div>El control es material humano con color añadido. Debe ser manejado con las mismas precauciones que una muestra de paciente. El control se encuentra estable durante 15 minutos en la cubeta.</div>		
<div>Contenido del kit:</div> <div>- 1 x 1 ml QuikRead CRP Control</div> <div>- Instrucciones de uso</div> <div>El ensayo CRP y el instrumento no están incluidos.</div>		
<div>Preparación</div> <div>Antes de empezar el ensayo de control, lea y siga las instrucciones de uso del control, del ensayo y del instrumento. El control está listo para el uso. Dejar que el material se establezca durante 30 minutos a temperatura ambiente (18...25°C). Mezclar bien. No agitar.</div>		
<div>Conservación</div> <div>El control es estable hasta la fecha de caducidad conservado a 2...8°C.</div> <div>Vial abierto: Estable durante 2 meses conservado a 2...8°C. No deseche el tapón de goma.</div> <div>Desechar cualquier vial con signos de crecimiento microbiano.</div>		
<div>Valores esperados</div> <div>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.</div>		

QuikRead® CRP Control	N° cat. 154812	Español
<div>Finalidad prevista</div> <div>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 <i>in vitro</i>.</div>		
<div>Principio del procedimiento</div> <div>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.</div> <div>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.</div> <div>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.</div>		
<div>Reactivos</div> <div>El control es material humano con color añadido. Debe ser manejado con las mismas precauciones que una muestra de paciente. El control se encuentra estable durante 15 minutos en la cubeta.</div>		
<div>Contenido del kit:</div> <div>- 1 x 1 ml QuikRead CRP Control</div> <div>- Instrucciones de uso</div> <div>El ensayo CRP y el instrumento no están incluidos.</div>		
<div>Preparación</div> <div>Antes de empezar el ensayo de control, lea y siga las instrucciones de uso del control, del ensayo y del instrumento. El control está listo para el uso. Dejar que el material se establezca durante 30 minutos a temperatura ambiente (18...25°C). Mezclar bien. No agitar.</div>		
<div>Conservación</div> <div>El control es estable hasta la fecha de caducidad conservado a 2...8°C.</div> <div>Vial abierto: Estable durante 2 meses conservado a 2...8°C. No deseche el tapón de goma.</div> <div>Desechar cualquier vial con signos de crecimiento microbiano.</div>		
<div>Valores esperados</div> <div>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.</div>		

QuikRead® CRP Control	N° cat. 154812	Español
<div>Finalidad prevista</div> <div>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 <i>in vitro</i>.</div>		
<div>Principio del procedimiento</div> <div>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.</div> <div>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.</div> <div>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.</div>		
<div>Reactivos</div> <div>El control es material humano con color añadido. Debe ser manejado con las mismas precauciones que una muestra de paciente. El control se encuentra estable durante 15 minutos en la cubeta.</div>		
<div>Contenido del kit:</div> <div>- 1 x 1 ml QuikRead CRP Control</div> <div>- Instrucciones de uso</div> <div>El ensayo CRP y el instrumento no están incluidos.</div>		
<div>Preparación</div> <div>Antes de empezar el ensayo de control, lea y siga las instrucciones de uso del control, del ensayo y del instrumento. El control está listo para el uso. Dejar que el material se establezca durante 30 minutos a temperatura ambiente (18...25°C). Mezclar bien. No agitar.</div>		
<div>Conservación</div> <div>El control es estable hasta la fecha de caducidad conservado a 2...8°C.</div> <div>Vial abierto: Estable durante 2 meses conservado a 2...8°C. No deseche el tapón de goma.</div> <div>Desechar cualquier vial con signos de crecimiento microbiano.</div>		
<div>Valores esperados</div> <div>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.</div>		

QuikRead® CRP Control	N° cat. 154812	Español
<div>Finalidad prevista</div> <div>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 <i>in vitro</i>.</div>		
<div>Principio del procedimiento</div> <div>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.</div> <div>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.</div> <div>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.</div>		
<div>Reactivos</div> <div>El control es material humano con color añadido. Debe ser manejado con las mismas precauciones que una muestra de paciente. El control se encuentra estable durante 15 minutos en la cubeta.</div>		
<div>Contenido del kit:</div> <div>- 1 x 1 ml QuikRead CRP Control</div> <div>- Instrucciones de uso</div> <div>El ensayo CRP y el instrumento no están incluidos.</div>		
<div>Preparación</div> <div>Antes de empezar el ensayo de control, lea y siga las instrucciones de uso del control, del ensayo y del instrumento. El control está listo para el uso. Dejar que el material se establezca durante 30 minutos a temperatura ambiente (18...25°C). Mezclar bien. No agitar.</div>		
<div>Conservación</div> <div>El control es estable hasta la fecha de caducidad conservado a 2...8°C.</div> <div>Vial abierto: Estable durante 2 meses conservado a 2...8°C. No deseche el tapón de goma.</div> <div>Desechar cualquier vial con signos de crecimiento microbiano.</div>		
<div>Valores esperados</div> <div>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.</div>		

QuikRead® CRP Control	N° cat. 154812	Español
<div>Finalidad prevista</div> <div>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</div>		

Srpski...
vrednosti su postavljenje korišćenjem CRP analize za QuikRead go Instrument i QuikRead 101 Instrument. Vrednosti su sledjive po ERM®-DA474/IFCC referentnom materijalu.

- Upozorenja i mere preza**
- Reagensi sadrže <0,1% natrijum azida, što se ne smatra štetnom količinom. Natrijum azid oslobada 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 prihvatljivoj opsegu, uzмите 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 imunodeficijencije (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>
-----------------------	-----------------	--------------

Sihtotstarve
Kasutusala: QuikRead® CRP Control on mõeldud kasutamiseks CRP testi kvantitatiivse kontrollina automaatsel QuikRead go® instrumentidil või poolautomaatsel QuikRead® 101 instrumentidil. Kontroll on mõeldud kasutamiseks kliinilises laboratooriumis ja patsiendi lähedastes kohtades (untud ka kui POCT testimine) tervishoius töötavate professionaalide poolt. Kasutamiseks ainult *in vitro* diagnostikumina.

Protseduuri tõepõhimõtted: QuikRead CRP kontrollil on kaks instrumendi spetsifilist 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. Kontrolliproov 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 kasutusjuhendit. 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 viala: Stabiilne kuni 2 kuud säilitades temperatuuridel 2...8°C. Ärge visake kummikorki ära.

Ärge kasutage viala, 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 automatiserade 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 prestandakontroll vid användning av QuikRead go-instrumentet eller QuikRead 101-instrumentet.

QuikRead go Instrument: Använd kontrollen på samma sätt som ett okänt **plasma/serumprov**, 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. Kasta inte gummiproppen.

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 laboratorim skall upprätta sitt eget medelvärde och tillåten avvikelse. Målvärdena

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/serumprøve**. Følg bruksanvisningen for prøveprosedyren. **QuikRead 101 Instrument:** Bruk kontrollen på samme måte som en **fulloblødp prøve**. 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 kast gummiproppen. 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 laboratorium bør etablere sin egen gjennomsnittsverdi og presisjonsdata. Referanseverdiene er satt med bruk av CRP-analyser for QuikRead

kontrollnim uzorkom kao da može da prenosi infektivne agente.

- U slučaju ozbiljnih 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: Spoljašnja kutija
- Staklo: Bočice sa kontrolnim uzorkom
- Plastika: Čepovi bočice
- Guma: Štoper
- Kada se koristi u skladu sa dobrom laboratorijskom praksom, adekvatnom profesionalnom higijenom i uputstvima za upotrebu, dostavljeni reagensi neće predstavljati opasnost po zdravlje.

Istorija revizija

Istorija revizija se može naći na aidian.eu.

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

Oodatavad väärtused
Kontrolli individuaalne tulemus peab jääma vahemikku, mis on näidatud kontrolli pakendisil. Individuaalsed tulemused peavad mah-tuma viala kontrollisedelil märgitud vahemikku. Iga laboratoorium peab järgima nende poolt kehtestatud keskmisi ja täpsusväärtusi. Sihtväärtused on saadud CRP katsetest, mis on tehtud QuikRead go instrumentdil ja QuikRead 101 instrumentidil. Väärtused on jälgitavad ERM®-DA474/IFCC referentsmaterjalidega.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud
• Reagentid sisaldavad natriumasiidi <0.1%, mis ei ole kahjulik konsentratsioon. Hapetega kokkupuutel eraldab natriumasiid mürgist gaasi. Asiidid võivad reageerida metalli sulamitega, moodustades plahvatavaid ühendeid. Asiidide kogunemise saab ära hoida reagentide utiliiseerimiskoha pesemisel suure hulga veega.
• Hoiduge kasutamast vialais oleva kontrollihuse viimaseid tilku, kuna vialai mitmekordne avamine võib põhjustada aurustumist, mis võib kaasa tuua tulemuste hajumise. Juhul kui kontrolli ei anna aktspeeterivat väärtust, võtke uus viala.
• Ärge kasutage toodet, mille pakendis märgitud säilivusaeg on ületatud.
• Ärge ületage kasutusaeaga pärast vialai avamist.
• Kontrolliproov sisaldab inimpäritolu materjali, mida on katsetatud ja mis ei sisalda inimese immuunpuudulikkuse viiruse antikehi (HIV 1 ja 2), hepatiit C viirust (HCV) ja hepatiit B pinna antigeene (HBsAg). Ettevaatusabinõuna käsitlege kontrollmaterjali kui võimalikku haigustekitajate edasiandjat.

- Tõsise juhtumi korral raporteeri palun tootjat või selle esindajat / või kohalikke võime.
- Utiliiseerimine**
Utiliiseeri vastavalt kohalikele seadusandlusele.
• Komponentide materjalid
Paber: Kasutusjuhend
Kartong: Väline karp
Kiaas: Kontrollide vialiid
Plastmass: Vialai kork
Kumm: Kork
• Juhul kui kasutatakse head laboritava, tööhügieeni ja kasutusjuhendit järgides, ei ole reagentid tervisele kahjulikud.

Ülevaate ajalugu

Ülevaate ajaloo saab leida aidian.eu lehelt.

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

har fastställts med CRP-analyser för QuikRead go Instrument och QuikRead 101 Instrument. Värdena kan spåras till ERM®-DA474/IFCC referensmaterial.
Att tänka på
• Reagenserna innehåller < 0,1 % natriumazid, vilket inte anses vara en skadlig koncentration. Natriumazid frigör giftig gas vid kontakt med syror. Azider kan reagera med metaller i avloppsrör och bilda explosiva föreningar. Undvik azidansamling genom att spola med stora mängder vatten vid kassering av reagens.
• Undvik att använda de senaste kontrolldropparna eftersom öppningen av flaskan många gånger kan resultera i avdunstning, vilket kan förspända resultatet. Om kontrollen inte är i acceptabelt område, ta en ny flaska.
• Använd inte produkten efter det utgångsdatum som anges på den yttre förpackningen.
• Överskrid inte hållbarhetstiden för öpnat reagens.
• Kontrollen innehåller material av humant ursprung, som har testats och funnits vara negativt för antikroppar mot humant immunbristsvirus (HIV 1 och 2), antikroppar mot hepatit C-virus (HCV) och hepatit B-ylantigen (HBsAg). Som en försiktighetsåtgärd ska kontrollen hanteras som om den vore ett smittförande material.
• Vid allvarlig incident, rapportera till tillverkaren eller dess företrädare och/eller nationell myndighet.

Revisionshistorik

Revisionshistorikk finner du på aidian.eu.

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

har fastställts med CRP-analyser för QuikRead go Instrument och QuikRead 101 Instrument. Värdena kan spåras till ERM®-DA474/IFCC referensmaterial.

Att tänka på

- Reagenserna innehåller < 0,1 % natriumazid, vilket inte anses vara en skadlig koncentration. Natriumazid frigör giftig gas vid kontakt med syror. Azider kan reagera med metaller i avloppsrör och bilda explosiva föreningar. Undvik azidansamling genom att spola med stora mängder vatten vid kassering av reagens.
- Undvik att använda de senaste kontrolldropparna eftersom öppningen av flaskan många gånger kan resultera i avdunstning, vilket kan förspända resultatet. Om kontrollen inte är i acceptabelt område, ta en ny flaska.
- Använd inte produkten efter det utgångsdatum som anges på den yttre förpackningen.
- Överskrid inte hållbarhetstiden för öpnat reagens.
- Kontrollen innehåller material av humant ursprung, som har testats och funnits vara negativt för antikroppar mot humant immunbristsvirus (HIV 1 och 2), antikroppar mot hepatit C-virus (HCV) och hepatit B-ylantigen (HBsAg). Som en försiktighetsåtgärd ska kontrollen hanteras som om den vore ett smittförande material.
- Vid allvarlig incident, rapportera till tillverkaren eller dess företrädare och/eller nationell myndighet.

Bortskaffande

- Innehållet lämnas till kassering enligt nationell och lokal lagstiftning.
- Material i komponenterna
Papper: Bruksanvisning
Kartong: Yttre låda
Glas: Kontrollflaskor
Plast: Lock till flaskor
Gummi: Propp
• Vid användning enligt god laboratoriepraktik, god arbetshygien och dessa användningsinstruktioner bör reagensen inte utgåra någon hälsofara.

Revisionshistorik

Revisionshistorikk finns på aidian.eu.

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

go-instrument og QuikRead 101-instrument. Verdiene er sporbare til ERM®-DA474/IFCC referansemateriale.

Advarsler og forholdsregler

- Reagensene inneholder < 0,1 % natriumazid, en konsentrasjon som betraktes som ufarlig. Natriumazid utvikler giftig gass ved kontakt med syrer. Azider kan reagere med metall i avløpsrør og danne eksplosive forbindelser. Opphopning av azider kan unngås ved å bruke rikelig med vann når reagensene tømmes ut.
- Unngå å bruke de siste dråpene av kontrollvæskene, da åpning av flasken gjentatte ganger kan føre til fordampning 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.
- Kontrollen 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 må kontrollen håndteres som om den kan overføre smittestoffer.
- Ved alvorlige hendelser, vennligst rapporter til produsent eller produsentens representant og/eller nasjonale myndigheter.

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: Gummipropp
• Når testen utføres i samsvar med god laboratoriepraksis, god hygiene og pakningsvedlegget, skal reagensene som følger med i pakken, ikke representere noen helsefare.

Revisjonshistorikk

Revisjonshistorikk finner du på aidian.eu.

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/serumprøve** 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 kyvetten.

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. Kassér ikke gummiproppen.

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 laboratorium bør

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

Käyttötarkoitus

Käyttötarkoitus: QuikRead® CRP Control on tarkoitettu automaattisella QuikRead go® Instrument -laitteella tai puoliatomaattisella QuikRead® 101 Instrument -laitteella tehtävien CRP-määrittysten laaduntarkkailuun. Kontrolli on tarkoitettu terveydenhuollon ammatil- laisten käyttöön sekä kliinisiin laboratorioihin että vieritestaukseen. *In vitro* -diagnostiikkaan.

Määrittysperiaate: QuikRead CRP Control omaa kaksi kvantitatiivista laitespesifistä arvoa suorituskyvyn 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 lisitty väriä. Sitä tulee käsitellä kuten mitä tahansa potilasnäytettä. Kontrolli säilyy kyvetissä käyttökelpoisena 15 minuuttia.

Pakkauksen sisältö:

- 1 x 1 ml QuikRead CRP Control
- Käyttöohje
CRP-testit ja laite eivät kuulu pakkaukseen.

Esivalmistelu

Ennen kontrollitestin aloittamista tutustu ja seuraa kontrollin, CRP-testin sekä laitteen käyttöohjeita. Kontrolli on käyttövalmis. 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 suljetuttuna. Iä hävitä kumitulpaa. 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-referenssimateriaaliin.

Varoitukset

- Reagenssit sisältävät natriumatsidia < 0,1 %, mitä ei pidetä haitallisena pitoisuutena. Natriumatsidi kehittää myrkyllistä kaasua hapon kanssa reagoidessaan. Atsidit voivat reagoida metallisten

etableres deres eget referenceområde for kontrollen. Målværdierne har været indstillet ved hjælp af CRP analyser på QuikRead go Instrument og QuikRead 101 Instrument. 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 metallet 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 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.
- 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: Kontrolhætteglas
Plastik: Låg til hætteglas
Gummi: Prop
• Hvis god laboratoriepraksis, gode hygiejnestandarder og brugs- vejledningene følges, bør de medfølgende reagenser ikke udgøre en sundhedsrisiko.

Revisionshistorik

Revisionshistorikk kan findes på aidian.eu.

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

Käyttötarkoituk

viemäriputkien kanssa ja muodostaa räjähtäviä yhdisteitä. Atsidien kertyminen putkistoihin voidaan estää huuhtelemalla hävitetävää reagenssit runsaan veden kanssa viemäriin.
• Vältä viimeisten kontrollipisaroiden käyttämistä, koska pullon avaaminen useaan kertaan voi aiheuttaa haihtumista, joka saattaa vääristää tulosta. Jos tulos ei ole hyväksyttävällä alueella, ota käyttöön uusi pullo.
• Älä käytä tuotetta ulkopakkaukseen merkityn viimeisen käytönpäivän jälkeen.
• Älä käytä avattuja reagenssejä säilyvyysajan umpeuduttua.
• Kontrolli sisältää ihmisrikotyvinkin testattua materiaalia, joka ei sisällä ihmisen immuunikatoviuksen vasta-aineita (HIV-1- tai HIV-2-vasta-aineita), hepatiitti C -viruksen vasta-aineita (HCV-vasta-aineita) eikä hepatiitti B:n pinta-antigeenia (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/paikallisten määräysten mukaisesti.
- Osien materiaalit
Käyttöohje
Pahvi: Ulkopakkaus
Lasi: Kontrollipullot
Muovi: Pullojen korkit
Kumi: Tulpaa
• 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 löydettävissä osoitteesta aidian.eu.

Explanation of symbols • Zeichenerklärung • Explication des symboles • Explicación de los símbolos • Spiegazione dei simboli • Vysvětení symbolů • Vysvetlivky symbolov • Sümbolite seletus • Pojasnila simbolov • Objašnjenje simbola • Symbolförklaring • Symbolforklaringer • Symbolforklaring • Symbolien selitykset

	English	Deutsch	Francais	Español	Italiano	Česky	Slovensky	Slovenščina	Srpski	Eesti	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>										