154186-5

QuikRead go CRP Control Low
REF 153765

QuikRead go CRP Control
REF 153764

QuikRead go CRP Control High
REF 153763

English

Intended purpose
QuikRead go CRP Control Low, QuikRead go CRP Control and QuikRead go CRP Control High are intended as a control material for the quantitative CRP assay used with the automated instrument belonging to the QuikRead go system. The control material is intended to be used by healthcare professionals in the clinical laboratory and near-patient testing (NPT) setting (also known as point of care setting). For *in vitro* diagnostic use.

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

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

Content of the kit:
- 1 x 1 ml of CRP control
- Instructions for use

Not provided: CRP assay and QuikRead go instrument. See table „Materials required but not provided".

Preparation
Read and follow the instructions for use for the control, the CRP assay and the instrument. The control is ready-to-use. Allow the material to stabilise for 30 minutes at room temperature (18–25°C). **Mix gently**. Do not shake.

Storage
Stable until the expiry date when stored unopened at 2–8°C.
Opened vial: Stable for 2 months at 2–8°C. Do not discard the rubber stopper.
Do not use any vial that has visible evidence of microbial growth.

Expected values
The individual result for the control should be within the range indicated on the control vial label. Each laboratory should establish its own mean and precision data. The concentration value has been set using CRP assays for QuikRead go Instrument and it is traceable to ERM®-DA474/IFCC[1] reference material.

Warnings and precautions
- The control contains material of human origin. CRP raw material is tested negative for anti-HCV, anti-HIV and HbsAg with FDA approved methods. It is also tested PCR-negative for HBV-DNA, HIV-RNA and HCV-RNA. The human albumin raw material used in the matrix, meets the requirements of the European Pharmacopoeia. As a precaution, handle the control as if capable of transmitting infectious agents.
- 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.
- In case of a serious incident, please report it to the manufacturer or its representative and national authority. Summary of safety and performance is available on Eudamed.

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
  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.

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

Deutsch

Verwendungszweck
QuikRead go CRP Control Low*, QuikRead go CRP Control* und QuikRead go CRP Control High* sind als Kontrollmaterial für den quantitativen CRP-Test vorgesehen, der mit dem automatisierten Instrument des QuikRead go Systems verwendet wird. Das Kontrollmaterial ist für die Anwendung durch medizinisches Fachpersonal im klinischen Labor sowie im Umfeld der patientennahen Testung (NPT), auch bekannt als Point-of-Care-Setting, bestimmt. Nur für *in vitro* Diagnostik.

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

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

Inhalt des Kits
- 1 x 1 ml of CRP Kontrolle
- Gebrauchsinformation

Nicht enthalten: CRP-Test und QuikRead go Instrument. Siehe Tabelle „Erforderliche, aber nicht enthaltene Materialien".

Vorbereitung
Lesen und befolgen Sie die Gebrauchsanweisungen für die Kontrolle, den CRP-Test und das Instrument. Die Kontrolle ist gebrauchsfertig. Vor Testdurchführung für ca. 30 min. bei 18–25°C stehen lassen. **Sanft mischen**, nicht schütteln.

Lagerung
Bei 2–8°C ist die Kontrolle bis zu dem auf der Packung angegebenen Verfalldatum stabil.
Der Inhalt geöffneter Fläschchen ist bei 2–8°C für 2 Monate stabil. Gummistopfen nicht wegwerfen.
Keine Fläschchen mit sichtbarer mikrobieller Bewachsung verwenden.

Erwartete Werte
Das individuelle Ergebnis der Kontrolle sollte innerhalb des auf dem Etikett des Kontrollfläschchens angegebenen Bereichs liegen. Darüberhinaus sollte jedes Labor eigene Mittelwerte und Standardabweichungen dokumentieren. Der Konzentrationswert wurde unter Verwendung von CRP-Tests für das QuikRead go Instrument festgelegt und ist auf das Referenzmaterial ERM®-DA474/IFCC[1] rückführbar.

Warn- und Entsorgungshinweis
- Die Kontrolle enthält Material menschlichen Ursprungs. Das CRP-Rohmaterial wurde mit von der FDA zugelassenen Methoden negativ auf Anti-HCV, Anti-HIV und HBsAg getestet. Außerdem wurde es mittels PCR negativ auf HBV-DNA, HIV-RNA und HCV-RNA getestet. Das in der Matrix verwendete humane Albumin-Rohmaterial erfüllt die Anforderungen des Europäischen Arzneibuchs. Als Vorsichtsmaßnahme behandeln Sie die Kontrolle, als ob sie potenziell infektiöse Erreger übertragen könnte.
- Vermeiden Sie es die letzten Tropfen der Kontrollflüssigkeit zu verwenden, da mehrfaches Öffnen zu Verdunstung führt, welches Einfluss auf das Messergebnis haben kann. Bei einem Ergebnis außerhalb der angegebenen Range ein neues Fläschchen benutzen.
- Das Produkt nicht nach dem Verfallsdatum auf der äußeren Verpackung verwenden.
- Die Stabilitätszeit für geöffnete Reagenzien nicht überschreiten.
- Im Falle eines schwerwiegenden Vorfalls melden Sie diesen bitte dem Hersteller oder seinem Vertreter und der nationalen Behörde. Eine Zusammenfassung der Sicherheit und Leistung ist auf Eudamed verfügbar.

Entsorgung
- Inhalt entsprechend nationalem und lokalem Recht zuführen.
- Materialien der Komponenten
  Papier: Gebrauchsanweisungen
  Karton: Umkarton
  Glas: Kontrollfläschchen
  Kunststoff: Fläschchenstopfen
  Gummi: Stopfen
- 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.

Revisionshistorie
Die Revisionshistorie finden Sie auf aidian.eu.

*Evtl. in Deutschland nicht alle Kontrolllösungen verfügbar.

Français

Utilisation prévue
QuikRead go CRP Control Low, QuikRead go CRP Control et QuikRead go CRP Control High sont destinés à être utilisés comme matériau de contrôle pour le test quantitatif de la CRP, réalisé avec l'instrument automatisé appartenant au système QuikRead go. Le matériau de contrôle est destiné à être utilisé par des professionnels de santé dans le laboratoire clinique et dans le cadre des tests de proximité (NPT), également appelés tests au point de soins. 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.

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 kit:
- 1 x 1 ml de contrôle CRP
- Instructions d'utilisation

Non fourni : test CRP et instrument QuikRead go. Voir le tableau « Matériel requis mais non fourni ».

Préparation
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. **Mélanger doucement**. 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 jetez pas le bouchon en caoutchouc.
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 du flacon de contrôle. Chaque laboratoire doit établir ses propres données de moyenne et d'exactitude. La valeur de concentration a été définie en utilisant les tests CRP pour l'instrument QuikRead go et elle est traçable au matériau de référence ERM®-DA474/IFCC[1].

Précautions d'emploi
- Le contrôle contient du matériel d'origine humaine. La matière première CRP a été testée négative pour les anticorps anti-HCV, anti-HIV et l'antigène HBsAg avec des méthodes approuvées par la FDA. Elle a également été testée négative par PCR pour l'ADN du HBV, l'ARN du HIV et l'ARN du HCV. L'albumine humaine utilisée dans la matrice répond aux exigences de la Pharmacopée Européenne. Par précaution, manipulez le contrôle comme s'il était capable de transmettre des agents infectieux.
- Eviter d'utiliser les dernières prises d'essais du flacon de contrôle, ce dernier peut potentiellement suite à une évaporation du liquide, présenter un résultat biaisé. Si le résultat du contrôle est hors limite, prendre un nouveau flacon de contrôle pour refaire le contrôle.
- Ne pas utiliser le produit au-delà de sa date de péremption figurant sur l'emballage.
- Ne pas dépasser la période de stabilité des réactifs ouverts.
- En cas d'incident grave, veuillez le signaler au fabricant ou à son représentant et à l'autorité nationale. Le résumé de la sécurité et des performances est disponible sur Eudamed.

Dectruction
- 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 : Bouchon
- 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.

Historique des révisions
L'historique des révisions peut être trouvé sur aidian.eu.

Italiano

Finalità d'uso
QuikRead go CRP Control Low, QuikRead go CRP Control e QuikRead go CRP Control High sono destinati a essere utilizzati come materiale di controllo per il test quantitativo della CRP, eseguito con lo strumento automatizzato appartenente al sistema QuikRead go. Il materiale di controllo è destinato all'uso da parte di professionisti sanitari nel laboratorio clinico e nell'ambito delle analisi decentrate (Near-Patient Testing, NPT), conosciute anche come analisi al letto del paziente. Per uso diagnostico *in vitro*.

Principio della procedura
Utilizzare il controllo nello stesso modo in cui andrebbe usato un campione **sconosciuto di plasma/siero**, seguendo le 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 di controllo CRP
- Istruzioni per l'uso

Non fornito: test CRP e strumento QuikRead go. Consultare la tabella «Materiali richiesti ma non forniti».

Preparazione
Leggere e seguire le istruzioni per l'uso del controllo, del test CRP e dello strumento. Il controllo è pronto per l'uso. Lasciar stabilizzare il controllo per 30 minuti a temperatura ambiente (tra 18 °C e 25 °C). **Miscelare delicatamente**. Non agitare.

Conservazione
Il controllo è stabile fino alla data di scadenza se conservato a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C.
A flacone aperto è stabile 2 mesi a 2 °C-8 °C. Non gettare il tappo di gomma.
In caso di segni evidenti di crescita microbica eliminare il flacone.

Valori attesi
Il risultato individuale del controllo deve rientrare nell'intervallo indicato sull'etichetta del relativo flacone. Ogni laboratorio dovrebbe avere i propri valori medi e di precisione. Il valore di concentrazione è stato impostato utilizzando test CRP per lo strumento QuikRead go ed è tracciabile secondo il materiale di riferimento ERM®-DA474/IFCC[1].

Avvertimenti e precauzioni
- Il controllo contiene materiale di origine umana. La materia prima della CRP è stata risultata negativa ai test per gli anticorpi anti-HCV, anti-HIV e l'antigene HBsAg utilizzando metodi approvati dalla FDA. Inoltre il test di PCR è risultato negativo per HBV-DNA, HIV-RNA e HCV-RNA. L'albumina umana utilizzata nella matrice soddisfa i requisiti della Farmacopea Europea. Come misura precauzionale, maneggiare il controllo come se fosse in grado di trasmettere agenti infettivi.
- Evitare di utilizzare le ultime gocce di controllo: l'apertura ripetuta del flacone può causare l'evaporazione del liquido e falsare i risultati. Se il controllo ottiene un risultato fuori dal range ammissibile, 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.
- In caso di incidente grave, si prega di segnalarlo al fabbricante o al suo rappresentante e all'autorità nazionale. La Sintesi della sicurezza e delle prestazioni è disponibile su Eudamed.

Smaltimento
- Smaltire il prodotto in in conformità alla regolamentazione zionale e locale.
- Materiali dei componenti
  Carta: istruzioni per l'uso
  Cartone: scatola esterna
  Vetro: flaconi di controllo
  Plastica: tappi dei flaconi
  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.

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

Česky

Určený účel použití
Kontroly QuikRead go CRP Control Low, QuikRead go CRP Control a QuikRead go CRP Control Hight jsou určeny ke kontrole kvantitativních testů CRP měřených na automatizovaném přístroji patřícím do systému QuikRead go. Kontrolní materiál je určen k použití školenými zdravotnickými pracovníky v podmínkách klinických laboratoří a pro testování v blízkosti u pacienta (NTP), známém také jako testování v místě péče. Pro použití *in vitro*.

Princip metody
Používejte kontrolu stejným způsobem jako by byl použit neznámý vzorek **plasmy/séra**, dodržujte návod k použití.

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

Obsah kitu:
- 1 × 1 ml CRP kontrola
- Návod k použití

Neobsahuje: test CRP a přístroj QuikRead go. Viz tabulka „Materiály požadované, ale nedodávané".

Příprava
Přečtěte si a dodržujte návod k použití pro kontrolu, CRP test a přístroj. Kontrola je připravena k použití. Materiál nechte temperovat 30 minut na pokojovou teplotu (18–25°C). **Jemně promýchejte**. 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. Gumovou zátku nevyhazujte.
Lahvičku, která by vykazovala známky mikrobiálního růstu, vyhoďte.

Očekávané hodnoty
Získané hodnoty kontroly by měly být v rozmezí uvedeném na štítku lahvičky s kontrolou. Každá laboratoř by si měla vytvořit vlastní průměr a přesná data. Hodnota koncentrace byla stanovena pomocí CRP testů pro přístroj QuikRead go a je sledovatelná podle referenčního materiálu ERM®-DA474/IFCC[1].

Upozornění a varování
- Kontrola obsahuje materiál lidského původu. Surovina CRP byla testována a shledána negativní na anti-HCV, anti-HIV a HBsAg pomocí metod schválených FDA. Byla také testována pomocí PCR jako negativní na HBV-DNA, HIV-RNA a HCV-RNA. Lidský albumin použitý v matrici splňuje požadavky Evropského lékopisu. Z preventivních důvodů zacházejte s kontrolou jako s materiálem potenciálně schopným přenášet infekční agens.
- Nepoužívejte několik posledních kapek kontrolního materiálu, protože při častém otevírání lahvičky může dojít k odpaření tekutiny, což může způsobit zkreslení výsledků. Pokud není výsledek při použití takovéto kontroly v odpovídajícím rozmezí, použijte novou lahvičku.
- Nepoužívejte produkt po uplynutí doby expirace uvedené na vnějším obalu.
- Nepřekračujte dobu, po kterou je zaručena stabilita pro otevřené reagencie.
- V případě vážného incidentu jej prosím nahlaste výrobci nebo jeho zástupci a národnímu úřadu. Souhrn bezpečnosti a výkonu je k dispozici na Eudamed.

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.

Historii revizí
Historii revizí lze nalézt na aidian.eu.

Slovensky

Určený účel použitia
Kontroly QuikRead go CRP Control Low, QuikRead go CRP Control a QuikRead go CRP Control Hight sú určené na kontrolu kvantitatívnych testov CRP meraných na automatizovanom prístroji patriacom do systému QuikRead go. Kontrolný materiál je určený na použitie školenými zdravotníckymi pracovníkmi v podmienkach klinických laboratórií a na testovanie v blízkosti pacienta (NTP), známom tiež ako testovanie v mieste starostlivosti. Na 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 s pridaným farbivom. Malo by sa s ňou zaobchádzať rovnako ako s pacientskou vzorkou. Kontrola v kyvete je stabilná po dobu 15 minút.

Obsah súpravy:
- 1 × 1 ml CRP kontrola
- Návod na použitie

Neobsahuje: CRP test a prístroj QuikRead go. Pozrite tabuľku „Materiály požadované, ale nedodávané".

Príprava
Prečítajte si a dodržiavajte návod na použitie pre kontrolu, CRP test a prístroj. Kontrola je pripravená na použitie. Materiál nechajte temperovať 30 minút na izbovú teplotu (18–25°C). **Jemne premiešajte.** Netrepte.

Skladovanie
Kontrola je stabilná do dátumu exspirácie, ak je skladovaná pri 2–8°C.
Otvorená fľaštička je stabilná 2 mesiace pri 2–8°C. Gumovú zátku nevyhadzujte.
Fľaštičku, ktorá by vykazovala znaky mikrobiálneho rastu, vyhoďte.

Očakávané hodnoty
Získané hodnoty kontroly by mali byť v rozsahu uvedenom na štítku fľaštičky s kontrolou. Každé laboratórium by si malo stanoviť vlastný priemer a presné údaje. Hodnota koncentrácie bola stanovená pomocou CRP testov pre prístroj QuikRead go a je sledovateľná podľa referenčného materiálu ERM®-DA474/IFCC[1].

Upozornenia a varovania
- Kontrola obsahuje materiál ľudského pôvodu. Surovina CRP bola testovaná a uznaná ako negatívna na anti-HCV, anti-HIV a HBsAg pomocou metód schválených FDA. Bola tiež testovaná pomocou PCR ako negatívna na HBV-DNA, HIV-RNA a HCV-RNA. Ľudský albumín použitý v matrici spĺňa požiadavky Európskeho liekopisu. Z preventívnych dôvodov zaobchádzajte s kontrolou ako s materiálom potenciálne schopným prenášať infekčný agens.
- Nepoužívajte niekoľko posledných kvapiek kontrolného materiálu, pretože pri častom otváraní fľaštičky môže dôjsť k odpareniu tekutiny, čo môže spôsobiť skreslenie výsledkov. Ak nie je výsledok pri použití takejto kontroly v zodpovedajúcom rozmedzí, použite novú fľaštičku.
- Produkt nepoužívajte po uplynutí doby exspirácie uvedenej na vonkajšom obale.
- Neprekračujte dobu, po ktorú je zaručená stabilita pre otvorené reagencie.
- V prípade vážneho incidentu, prosím, nahláste ho výrobcovi alebo jeho zástupcovi a národnému úradu. Súhrn bezpečnosti a výkonu je dostupný na Eudamed.

- **Likvidácia**
- Odstráňte obsah podľa národných a miestnych zákonov.
- Materiály komponentov
  Papier: Návod na použitie
  Kartón: Vonkajší obal
  Sklo: Fľaštičky s kontrolným roztokom
  Plast: Viečka fľaštičiek
  Guma: Zátka
- Ak sa systém používa v súlade so správnymi laboratórnymi postupmi, dodržuje sa pracovná hygiena a návod na použitie, dodávané reagencie by nemali predstavovať zdravotné riziko.

História revízií
Históriu revízií možno nájsť na aidian.eu.

Magyar

Rendeltetésszerű használat
A Quik Read go CRP Control Low, a QuikRead go CRP Control és a QuikRead go CRP Control High anyagok a kavantitatív CRP tesztekhez használható kontrollanyagként szolgálnak, amelyet a QuikRead go rendszerhez tartozó automata műszerrel végeznek. A kontrollanyag klinikai laboratóriumban és betegközeli vizsgálati környezetben (NPT), más néven helyszíni vizsgálat során történő használatra készült, egészségügyi szakemberek számára. *In vitro* diagnosztikai felhasználásra.

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

Reagens
A kontroll humán eredetű anyagot és hozzáadott színezéket tartalmaz, és hasonló módon kell alkalmazni, mint a betegtől vett mintát. A kontrollanyag a küvettában 15 percig marad.

A készlet tartalma:
- 1 × 1 ml CRP kontroll
- Használati utasítás

Nem tartozék: CRP teszt és QuikRead go műszer. Lásd a „Szükséges, de nem biztosított anyagok" táblázatot.

Előkészítés
Olvassa el és kövesse a kontroll, a CRP teszt és a műszer használati utasítását. A kontrollanyag használatra kész. Használat előtt a kontrollanyagot temperálja legalább 30 percen át szobahőmérsékletűre (18–25°C fokra). **Keverje össze finoman**, rázás nélkül.

Tárolás
A kontrollanyag bontatlan állapotban, 2–8°C fokon tárolva, a csomagoláson feltüntetett időpontig stabil.
Felbontást követően 2 hónapig stabil marad, 2–8°C fokon tárolva. Ne dobja ki a gumidugót.
Észlelhető mikrobiológiai fertőzöttség esetén tilos a kontrollt felhasználni, ebben az esetben dobja ki.

Várható értékek
A kontroll vizsgálat eredményének a kontroll anyagot tartalmazó üveg cimkéjén feltüntetett tartományon belül kell lennie. Minden laboratóriumnak meg kell határoznia a saját jellemző átlagértékeit, valamint pontossági értékeit. A koncentrációs értéket a QuikRead go műszerhez tartozó CRP tesztek alapján állapították meg, és az ERM®-DA474/IFCC[1] referenciaanyaghoz visszavezethető.

Figyelmeztetések és óvintézkedések
- A kontroll emberi eredetű anyagot tartalmaz. A CRP alapanyag FDA által jóváhagyott módszerekkel negatívnak bizonyult anti-HCV, anti-HIV és HBsAg ellen. PCR-vizsgálattal szintén negatívnak bizonyult HBV-DNS, HIV-RNS és HCV-RNS tekintetében. A mátrixban használt humán albumin alapanyag megfelel az Európai Gyógyszerkönyv követelményeinek. Elővigyázatosságból kezelje a kontrollt úgy, mintha fertőző ágensek átvitelére képes lenne.
- Kerülje a kontrollanyag utolsó pár cseppjének felhasználását, mivel az üvegcse többszöri felnyitása a folyadék elpárolgásához vezethet, ami befolyásolhatja az eredményt. Amennyiben az eredmény értéke nincs az elfogadható tartományon belül, használjon új kontrollanyagot.
- Ne használja a terméket a külső csomagoláson feltüntetett felhasználhatósági idő lejárta után.
- A felbontott reagenseket ne használja a reagens stabilitási időszakának letelte után.
- Súlyos esemény esetén kérjük, jelentse azt a gyártónak vagy annak képviselőjének és a nemzeti hatóságnak. A biztonsági és teljesítmény összefoglaló elérhető az Eudamed-en.

Likvidálás
- A tartalom elhelyezése hulladékként: az országos és a helyi előírásoknak megfelelően.
- Az összetevőkben található anyagok
  Papír: Használati utasítás
  Karton: Külső doboz
  Üveg: Kontrollanyagot tartalmazó üvegek
  Műanyag: Üvegek kupakjai
  Gumi: Dugó
- Amennyiben betartja a laboratóriumi tevékenység szabályait (Good Laboratory Practice), valamint a munkahigiéniai szabályokat, és követi a használati utasításban leírtakat, a reagensek nem veszélyeztethetik az egészséget.

Revíziós előzmények
A módosítási előzmények az aidian.eu oldalon találhatók.

Polski

Przeznaczenie
QuikRead go CRP Control Low, QuikRead go CRP Control oraz QuikRead go CRP Control High są przeznaczone do stosowania jako materiał kontrolny w ilościowym oznaczaniu CRP, wykonywanym za pomocą zautomatyzowanego instrumentu należącego do systemu QuikRead go. Materiał kontrolny jest przeznaczony do użycia przez personel medyczny w laboratorium klinicznym oraz w środowisku badań blisko pacjenta (NPT), znanym również jako badania w miejscu opieki. Do stosowania *in vitro*.

Zasada metody
Stosować kontrolę tak samo, jak gdyby została użyta nieznana próbka **osocza/surowicy**, postępuj zgodnie z Instrukcją obsługi.

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

Zawartość zestawu:
- 1 × 1 ml kontroli CRP
- Instrukcja użycia

Nie dostarczono: test CRP oraz instrument QuikRead go. Zobacz tabelę „Materiały wymagane, ale niedostarczone".

Przygotowanie
Przeczytaj i postępuj zgodnie z instrukcją użycia dla kontroli, testu CRP oraz instrumentu. Kontrola jest dostarczana w formie gotowej do użycia. Materiał należy przez 30 minut doprowadzać do temperatury pokojowej (18–25°C). **Delikatnie wymieszaj**. Nie wstrząsać.

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

Oczekiwane wartości
Indywidualny wynik kontroli powinien mieścić się w zakresie podanym na etykiecie fiolki kontrolnej. Każde laboratorium powinno ustalić swoją własną średnią i dokładne dane. Wartość stężenia została ustalona przy użyciu testów CRP dla instrumentu QuikRead go i jest możliwa do prześledzenia do materiału referencyjnego ERM®-DA474/IFCC[1].

Uwagi i ostrzeżenia
- Kontrola zawiera materiał pochodzenia ludzkiego. Surowiec CRP został przebadany metodami zatwierdzonymi przez FDA i uzyskał wynik ujemny w kierunku przeciwciał anty-HCV, anty-HIV oraz antygenu HBsAg. Dodatkowo został przebadany metodą PCR i uzyskał wynik ujemny w kierunku HBV-DNA, HIV-RNA oraz HCV-RNA. Albumina ludzka użyta w matrycy spełnia wymagania Europejskiej Farmakopei. Zachowaj ostrożność i traktuj kontrolę tak, jakby mogła przenosić czynniki zakaźne.
- Nie używaj kilku ostatnich kropel materiału kontrolnego, ponieważ częste otwieranie fiolki może spowodować odparowanie płynu, co może mieć wpływ na wyniki. Jeśli wynik kontroli nie mieści się w dopuszczalnym zakresie, użyj nowej fiolki.
- Nie używaj produktu po upływie daty ważności podanej na opakowaniu zewnętrznym.
- Nie przekraczaj okresu, w którym jest zapewniona stabilność otwartego odczynnika.
- W przypadku poważnego incydentu należy zgłosić to producentowi lub jego przedstawicielowi i krajowej władzy. Podsumowanie bezpieczeństwa i wydajności jest dostępne w Eudamed.

Utylizacja
- Zawartość usuwać zgodnie z przepisami krajowymi i lokalnymi.
- Materiały składników
  Papier: Instrukcja użycia
  Karton: Opakowanie zewnętrzne
  Szkło: Fiolki z roztworem kontroli
  Plastik: Wieczka fiolek
  Guma: Korek
- Jeśli system jest stosowany zgodnie ze standardami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej (GLP), zasadami higieny pracy oraz instrukcją użycia, dostarczane odczynniki nie powinny stanowić zagrożenia dla zdrowia.

Historię wersji
Historię wersji można znaleźć na stronie aidian.eu.

Materials required but not provided • Erforderliche, aber nicht enthaltene Materialien • Matériel requis mais non fourni • Materiali richiesti ma non forniti • Materiály požadované, ale nedodávané • Materiály požadované, ale nedodávané • Szükséges, de nem biztosított anyagok • Materiały wymagane, ale niedostarczone • Potrebni materiali, ki niso priloženi • Benodigde maar niet meegeleverde materialen • Materiales requeridos pero no incluidos • Vajalikud, kuid mitte komplektis olevad materjalid • Reikalingos, bet nepridėtos medžiagos • Materiais necessários mas não fornecidos • Potrebni materijali koji nisu priloženi • Materijali potrebni, ali nisu obezbeđeni • Materiale necesare, dar care nu sunt furnizate • Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται • Sağlanmayan gerekli malzemeler • Tarvittavat, mutta ei toimitetut materiaalit • Material som krävs men inte medföljer • Materialer som kreves, men ikke er inkludert • Materialer, der kræves, men ikke medfølger

		QuikRead go CRP Control High 153763	QuikRead go CRP Control 153764	QuikRead go CRP Control Low 153765
QuikRead go Instrument	133893, 135867, 149915			
QuikRead go Plus Instrument	155378, 155375, 155377			
QuikRead go easy CRP	153287	x	x	x
QuikRead go wrCRP	146521, 146522	x	x	x
QuikRead go wrCRP+Hb	146255	x	x	x
QuikRead go CRP	135171	x	x	–
QuikRead go CRP+Hb	140068	x	x	–

Slovenščina

Namen uporabe
Kontrolni materiali QuikRead go CRP Control Low, QuikRead go CRP Control in QuikRead go CRP Control High so namenjeni kot kontrolni material za kvantitativni CRP test, ki se uporablja z avtomatiziranim instrumentom, ki pripada sistemu QuikRead go. Kontrolni material je namenjen uporabi s strani zdravstvenih delavcev v kliničnem laboratoriju in okolju testiranja ob pacientu (NPT) (znanem tudi kot okolje na mestu oskrbe). Za *in vitro* diagnostično uporabo.

Načela postopka
Kontrolo uporabite na enak način kot **neznan vzorec plazme/seruma**, v skladu z navodili za izvedbo testa.

Reagenti
Kontrola je material človeškega izvora z dodanim barvilom. Z njo ravnajte enako kot s vzorcem bolnika. Kontrola je v kiveti stabilna 15 minut.

Vsebina kompleta:
- 1 x 1 ml kontrola CRP
- Navodila za uporabo

Ni priloženo: Test CRP in instrument QuikRead go. Glejte tabelo »Potrebni materiali, ki niso priloženi«.

Priprava
Preberite in upoštevajte navodila za uporabo kontrolne snovi, testa CRP in instrumenta. Kontrola je pripravljena za uporabo. Pustite, da se material stabilizira 30 minut pri sobni temperaturi (18–25 °C). **Nežno zmešajte**. Ne stresajte.

Shranjevanje
Stabilno do izteka roka uporabnosti, če je shranjeno pri 2–8 °C.
Odprta viala: stabilna 2 meseca pri 2–8 °C. Gumijastega zamaška ne zavrzite.
Ne uporabljajte vial, na katerih so vidni znaki rasti mikrobov.

Pričakovane vrednosti
Posamezni rezultat kontrole mora biti znotraj obsega, navedenega na etiketi viale. Vsak laboratorij mora določiti svoje povprečne vrednosti in podatke o natančnosti. Koncentracija je določena z uporabo testov CRP za instrument QuikRead go in je sledljiva referenčnemu materialu ERM®-DA474/IFCC[1].

Opozorila in previdnostni ukrepi
- Kontrola vsebuje material človeškega izvora. Surovina CRP je testirana negativno na anti-HCV, anti-HIV in HbsAg z metodami, ki jih je odobrila FDA. Prav tako je bila testirana s PCR negativno na HBV-DNA, HIV-RNA in HCV-RNA. Albumin človeškega izvora, uporabljen v matrici, ustreza zahtevam Evropske farmakopeje. Kot previdnostni ukrep ravnajte s kontrolo, kot da lahko prenaša povzročitelje okužb.
- Izogibajte se uporabi zadnjih kapljic kontrole, saj lahko večkratno odpiranje viale povzroči izhlapevanje, kar lahko vpliva na rezultate. Če kontrola ni v sprejemljivem obsegu, uporabite novo vialo.
- Ne uporabljajte izdelka po izteku roka uporabnosti, označenega na zunanji embalaži.
- Ne prekoračite obdobij stabilnosti za odprte reagente.
- V primeru resnega incidenta ga prijavite proizvajalcu ali njegovemu predstavniku ter nacionalnemu organu. Povzetek varnosti in učinkovitosti je na voljo pri Eudamed.

Odstranjevanje
- Odstranite vsebino v skladu z nacionalnimi in lokalnimi predpisi.
- Materiali komponent
  Papir: navodila za uporabo
  Karton: zunanja škatla
  Steklo: viale s kontrolo
  Plastika: pokrovčki vial
  Guma: zamašek
- Pri uporabi v skladu z dobro laboratorijsko prakso, dobro poklicno higieno in navodili za uporabo dobavljeni reagenti ne smejo predstavljajo nevarnosti za zdravje..

Zgodovina revizij
Zgodovina revizij je na voljo na spletni strani aidian.eu.

Nederlands

Beoogd doel
QuikRead go CRP Control Low, QuikRead go CRP Control en QuikRead go CRP Control High zijn bedoeld als controlemateriaal voor de kwantitatieve CRP-test, uitgevoerd met het geautomatiseerde instrument dat deel uitmaakt van het QuikRead go-systeem. Het controlemateriaal is bestemd voor gebruik door zorgprofessionals in het klinisch laboratorium en in een omgeving voor Near-Patient Testing (NPT), ook wel point-of-care genoemd. Voor *in-vitro* diagnostisch gebruik.

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

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

De inhoud van de kit:
- 1 × 1 ml CRP-controle
- Gebruiksaanwijzing

Niet meegeleverd: CRP-test en QuikRead go-instrument. Zie tabel „Benodigde maar niet meegeleverde materialen".

Voorbereiding
Lees en volg de gebruiksinstructies voor de controle, de CRP-test en het instrument. De controlevloeistof is klaar voor gebruik. Laat het materiaal gedurende 30 minuten bij kamertemperatuur (18–25° C) stabiliseren. **Meng voorzichtig.** Niet schudden.

Opslag
Stabiel tot de vervaldatum, indien bewaard bij 2–8° C.
Geopende flacon: stabiel gedurende 2 maanden bij 2–8° C. Gooi de rubberen stop niet weg.
Gebruik geen flacon met zichtbaar bewijs van microbiële groei.

Verwachte waarden
Het individuele resultaat van de controle moet binnen het bereik liggen dat op het etiket van het controleflesje staat aangegeven. Elk laboratorium kan zijn eigen gemiddelde en precisiegegevens bepalen. De concentratiewaarde is vastgesteld met behulp van CRP-tests voor het QuikRead go-instrument en is herleidbaar tot het referentiemateriaal ERM®-DA474/IFCC[1].

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen
- De controle bevat materiaal van menselijke oorsprong. Het CRP-ruw materiaal is getest en negatief bevonden op anti-HCV, anti-HIV en HBsAg met door de FDA goedgekeurde methoden. Het is ook PCR-negatief getest op HBV-DNA, HIV-RNA en HCV-RNA. Het menselijke albumine dat in de matrix wordt gebruikt, voldoet aan de eisen van de Europese Farmacopee. Neem uit voorzorg aan dat de controle infectieuze agentia kan overdragen en behandel deze dienovereenkomstig.
- Vermijd het gebruik van de laatste druppeltjes controlemateriaal. Dit omdat het vaak openen van de flacon verdamping tot gevolg kan hebben, wat de resultaten kan beïnvloeden. Als de controle zich niet in het acceptabele bereik bevindt, neem dan voor controle en meer zekerheid een nieuwe verpakking.
- Gebruik het product niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de buitenverpakking.
- Overschrijd de stabiliteitsperioden voor geopende reagentia niet.
- In geval van een ernstig incident, meld dit aan de fabrikant of zijn vertegenwoordiger en nationale autoriteit. Samenvatting van veiligheid en prestaties is beschikbaar op Eudamed.

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

Revisiegeschiedenis
De revisiegeschiedenis is te vinden op aidian.eu.

Español

Uso previsto
QuikRead go CRP Control Low, QuikRead go CRP Control y QuikRead go CRP Control High están destinados a utilizarse como materiales de control en el ensayo cuantitativo de PCR, realizado con el equipo automatizado perteneciente al sistema QuikRead go. El material de control está diseñado para ser utilizado por profesionales sanitarios en el laboratorio clínico y en entornos de pruebas cercanas al paciente (NPT), también conocidos como pruebas en el punto de atención. Para uso diagnóstico *in vitro*.

Principio del procedimiento
Utilice el control de la misma forma que las muestras de **plasma/suero** del paciente, siguiendo las instrucciones del procedimiento del ensayo.

Reactivos
El control es un material de origen humano al que se ha añadido un colorante. Debe ser manipulado siguiendo las mismas precauciones que las muestra de pacientes. El control permanece estable durante 15 minutos en la cubeta.

Contenido del kit:
- 1 x 1 ml de control PCR
- Instrucciones de uso

No incluido: ensayo PCR y equipo QuikRead go. Consulte la tabla «Materiales requeridos pero no incluidos».

Preparación
Lea y siga las instrucciones de uso para el control, el ensayo de PCR y el equipo. El control está listo para ser utilizado. Deje que el material se estabilice durante 30 minutos a temperatura ambiente (18–25 °C). **Mezcle suavemente**. No lo agite.

Conservación
El control es estable hasta la fecha de caducidad cuando se conserva a 2–8 °C.
Vial abierto: Es estable durante 2 meses a una temperatura de 2–8 °C. No deseche el tapón de goma.
Desechar cualquier vial que presente signos de crecimiento microbiano.

Valores esperados
El resultado individual del control debe encontrarse dentro del rango indicado en la etiqueta del vial de control. Cada laboratorio debe establecer su propia media y datos de precisión. El valor de concentración se ha determinado mediante ensayos de PCR realizados con el instrumento QuikRead go y es trazable al material de referencia ERM®-DA474/IFCC[1].

Advertencias y precauciones
- El control contiene material de origen humano. La materia prima de PCR se ha analizado utilizando métodos aprobados por la FDA y ha resultado negativa para anticuerpos anti-HCV, anti-HIV y antígeno HBsAg. Asimismo, se ha verificado mediante PCR que es negativa para HBV-DNA, HIV-RNA y HCV-RNA. La albúmina humana utilizada en la matriz cumple los requisitos de la Farmacopea Europea. Como medida de precaución, manipule el control como si pudiera transmitir agentes infecciosos.
- Evite utilizar las últimas gotas del control, ya que abrir el vial repetidamente puede provocar evaporación y alterar los resultados. Si el control no se encuentra dentro del rango de validación, coja un nuevo vial.
- No utilice el producto después de la fecha de caducidad indicada en el envase exterior.
- No supere los períodos de estabilidad de los reactivos abiertos.
- En caso de que se produzca un incidente grave, notifíquelo al fabricante o a su representante y a la autoridad nacional. El resumen de seguridad y rendimiento está disponible en Eudamed.

Eliminación
- Deseche el contenido conforme a la normativa nacional y local.
- Materiales de los componentes
  Papel: instrucciones de uso
  Cartón: caja exterior
  Vidrio: viales de control
  Plástico: tapones de los viales
  Goma: tapón
- Cuando se utilizan conforme a las buenas prácticas de laboratorio, a una higiene laboral adecuada y a estas instrucciones de uso, los reactivos suministrados no deberían suponer un riesgo para la salud.

Historial de revisiones
El historial de revisiones puede consultarse en aidian.eu.

Eesti

Ettenähtud kasutusotstarve
QuikRead go CRP Control Low, QuikRead go CRP Control ja QuikRead go CRP Control High on mõeldud kasutamiseks kontrollmaterjalina kvantitatiivse CRP-testi jaoks, mida tehakse QuikRead go süsteemi kuuluva automatiseeritud instrumendiga. Kontrollmaterjal on ette nähtud kasutamiseks tervishoiutöötajate poolt kliinilises laboris ja patsiendi lähedal tehtavate testide (NPT) keskkonnas, mida tuntakse ka kui „point-of-care" testimist. Kasutamiseks ainult *in vitro* diagnostikumina.

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

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

Komplekt sisaldab:
- 1 × 1 ml CRP kontroll
- Kasutusjuhend

Ei kuulu komplekti: CRP-test ja QuikRead go instrument. Vaadake tabelit „Vajalikud, kuid mitte komplektis olevad materjalid".

Ettevalmistus
Lugege ja järgige kontrolli, CRP-testi ja instrumendi kasutusjuhendit. Kontrollmaterjal on kasutamiseks valmis. Laske materjalil stabiliseeruda toatemperatuuril (18–25°C) 30 minutit. **Segage õrnalt**. Ärge raputage.

Säilit amine
Stabiilne kuni karbil märgitud kuupäevani juhul kui säilitatakse temperatuuril 2–8°C.
Avatud viaal: Stabiilne kuni 2 kuud säilitades temperatuuridel 2–8°C. Ärge visake kummikorki ära.
Ärge kasutage viaali, mis sisaldab silmnähtavat bakteriaalset kasvu.

Oodatud väärtused
Kontrolli individuaalne tulemus peab jääma kontrollviaali etiketil näidatud vahemikku. Iga laboratoorium peab järgima nende poolt kehtestatud keskmisi ja täpsusväärtusi. Kontsentratsiooniväärtus on määratud CRP-testide abil QuikRead go instrumendi jaoks ja see on jälgitav ERM®-DA474/IFCC[1] referentsmaterjalini.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud
- Kontroll sisaldab inimlikku päritolu materjali. CRP toormaterjal on FDA poolt heaks kiidetud meetoditega testitud ja osutunud negatiivseks anti-HCV, anti-HIV ja HBsAg suhtes. Samuti on PCR-testiga kinnitatud negatiivne tulemus HBV-DNA, HIV-RNA ja HCV-RNA suhtes. Maatriksis kasutatud inimese albumiin vastab Euroopa Farmakopöa nõuetele. Ettevaatusabinõuna käsitlege kontrolli nii, nagu see võiks edastada nakkustekitajaid.
- Hoiduge kasutamast viaalis oleva kontrolllahuse viimaseid tilku, kuna viaali mitmekordne avamine võib põhjustada aurustumist, mis võib kaasa tuua tulemuste hajumise. Juhul kui kontroll ei anna aktsepteeritavat väärtust, võtke uus viaal.
- Ärge kasutage toodet, mille pakendil märgitud säilivusaeg on ületatud.
- Ärge ületage kasutusaega pärast viaali avamist.
- Tõsise juhtumi korral teatage sellest tootjale või tema esindajale ja riiklikule ametiasutusele. Ohutuse ja toimivuse kokkuvõte on saadaval Eudamedis.

Utiliseerimine
- Utiliseeri vastavalt kohalikule seadusandlusele.
- Komponentide materjalid
  Paber: Kasutusjuhend
  Kartong: Väline karp
  Klaas: Kontrollide viaalid
  Plastmass: Viaali korgid
  Kumm: Kork
- Juhul kui kasutatakse head laboritava, tööhügieeni ja kasutusjuhendit järgides, ei ole reagendid tervisele kahjulikud.

Versioonide ajalugu
Versioonide ajalugu on leitav aadressil aidian.eu.

Lietuviškai

Paskirtis
QuikRead go CRP Control Low, QuikRead go CRP Control ir QuikRead go CRP Control High yra skirti naudoti kaip kontrolinė medžiaga kiekybiniam CRP tyrimui, atliekamam naudojant automatizuotą instrumentą, priklausantį QuikRead go sistemai. Kontrolinė medžiaga skirta naudoti sveikatos priežiūros specialistams klinikinėje laboratorijoje ir paciento artumoje atliekamų tyrimų (NPT) aplinkoje, dar vadinamoje „point-of-care" aplinka. *In vitro* diagnostikos reikmėms.

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

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

Rinkinio turinys:
- 1 × 1 ml CRP kontrolė
- Naudojimo instrukcija

Nepridedama: CRP testas ir QuikRead go instrumentas. Žr. lentelę „Reikalingos, bet nepridėtos medžiagos".

Paruošimas
Perskaitykite ir laikykitės naudojimo instrukcijų, skirtų kontrolei, CRP tyrimui ir instrumentui. Kontrolė yra paruošta naudoti. Leisti medžiagai sušilti 30 minučių kambario temperatūroje (18–25°C). **Maišykite lėtai**. Nekratyti.

Laikymas
Stabili iki galiojimo pabaigos datos, kai laikoma 2–8°C temperatūroje.
Atidarytas buteliukas: stabilus 2 mėnesius 2–8°C temperatūroje. Neišmeskite guminio kamščio.
Nenaudokite buteliuko, kuriame yra matomų mikrobų augimo požymių.

Numatomos vertės
Kontrolės individualus rezultatas turi būti nurodytame diapazone, pateiktame ant kontrolės buteliuko etiketės. Kiekviena laboratorija turėtų nustatyti savo vidurkį ir tikslius duomenis. Koncentracijos vertė nustatyta naudojant CRP tyrimus QuikRead go instrumentui ir yra atsekama iki ERM®-DA474/IFCC[1] etaloninės medžiagos.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės
- Kontrolė turi žmogaus kilmės medžiagos. CRP žaliava buvo patikrinta ir gavo neigiamus rezultatus dėl anti-HCV, anti-HIV ir HBsAg, naudojant FDA patvirtintus metodus. Taip pat atlikus PGR tyrimus gauti neigiami rezultatai dėl HBV-DNR, HIV-RNR ir HCV-RNR. Žmogaus albuminas, naudojamas matricoje, atitinka Europos farmakopėjos reikalavimus. Atsargumo sumetimais elkitės su kontrole taip, lyg ji galėtų perduoti infekcinius agentus.
- Venkite naudoti paskutinius kontrolės lašus, nes dėl daugybės buteliuko atidarymo gali įvykti garavimas, dėl kurio rezultatai gali būti netinkami. Jei kontrolės rezultatai nėra priimtinose ribose, paimkite naują buteliuką.
- Nenaudokite produkto pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam išorinėje pakuotėje.
- Neviršykite atidarytų reagentų stabilumo laikotarpių.
- Jei įvyksta rimtas incidentas, praneškite apie tai gamintojui arba jo atstovui ir nacionalinei institucijai. Saugos ir veikimo santrauka yra prieinama Eudamed.

Pašalinimas
- Išmeskite turinį pagal nacionalinius ir vietos įstatymus.
- Komponentų medžiagos
  Popierius: Naudojimo instrukcijos
  Kartonas: Išorinė dėžutė
  Stiklas: Kontroliniai buteliukai
  Plastikas: Buteliukų dangteliai
  Guma: Kamštis
- Laikantis Geros Laboratorinės Praktikos, geros profesinės higienos ir naudojimo instrukcijų, tiekiami reagentai neturėtų kelti pavojaus sveikatai.

Revizijos istorija
Revizijos istorija galima rasti aidian.eu.

AIDIAN

Aidian Oy
Koivu-Mankkaan tie 6 B, FI-02200 Espoo, Finland
P.O. Box 83, FI-02101 Espoo, Finland
+358 10 309 3000, aidian.eu, quikread.com

CH REP
Qarad Suisse S.A.
World Trade Center
Avenue Gratta-Paille 2
1018 Lausanne
Switzerland

CE 0123

04/2026

Português

Utilização prevista
QuikRead go CRP Control Low, QuikRead go CRP Control e QuikRead go CRP Control High destinam-se a ser utilizados como material de controlo para o teste quantitativo de CRP, realizado com o instrumento automatizado pertencente ao sistema QuikRead go. O material de controlo destina-se a ser utilizado por profissionais de saúde no laboratório clínico e em ambientes de diagnóstico junto do doente (NPT), também conhecidos como testes de ponto de atendimento. Para uso em diagnóstico *in vitro*.

Princípios do procedimento
Utilize o controlo da mesma forma que uma amostra desconhecida de **plasma**/**soro**, seguindo as instruções do procedimento do ensaio.

Reagentes
O controlo é um material de origem humana com cor adicionada. Deve ser manuseado da mesma forma que uma amostra de doente. O controlo é estável durante 15 minutos na cuvete.
Conteúdo do kit:
• 1 × 1 ml de controlo CRP
• Instruções de utilização
Não fornecido: ensaio CRP e instrumento QuikRead go. Consulte a tabela «Materiais necessários mas não fornecidos».

Preparação
Leia e siga as instruções de utilização para o controlo, o teste CRP e o instrumento. O controlo está pronto a usar. Deixe o material estabilizar durante 30 minutos à temperatura ambiente (18–25 °C). **Misture suavemente**. Não agite.

Armazenamento
Estável até à data de validade quando armazenado a 2–8 °C.
Frasco aberto: estável durante 2 meses a 2–8 °C. Não elimine a tampa de borracha.
Não utilize qualquer frasco que apresente sinais visíveis de crescimento microbiano.

Valores esperados
O resultado individual do controlo deve estar dentro do intervalo indicado no rótulo do frasco de controlo. Cada laboratório deve estabelecer os seus próprios dados de média e precisão. O valor da concentração foi definido utilizando testes CRP para o instrumento QuikRead go e é rastreável ao material de referência ERM®-DA474/IFCC[1].

Advertências e precauções
• O controlo contém material de origem humana. A matéria-prima CRP foi testada como negativa para anti-HCV, anti-HIV e HBsAg com métodos aprovados pela FDA. Também foi testada por PCR como negativa para HBV-DNA, HIV-RNA e HCV-RNA. A albumina humana utilizada na matriz cumpre os requisitos da Farmacopeia Europeia. Por precaução, manuseie o controlo como se fosse capaz de transmitir agentes infecciosos.
• Evite utilizar as últimas gotas do controlo, pois a abertura repetida do frasco pode causar evaporação e enviesar os resultados. Se o controlo estiver fora do intervalo aceitável, utilize um novo frasco.
• Não utilize o produto após a data de validade indicada na embalagem exterior.
• Não ultrapasse os períodos de estabilidade dos reagentes abertos.
• Em caso de incidente grave, informe o fabricante ou seu representante e a autoridade nacional competente. O resumo de segurança e desempenho está disponível na Eudamed.

Eliminação
• Elimine o conteúdo de acordo com a legislação nacional e local.
• Materiais dos componentes:
  Papel: instruções de utilização
  Cartão: caixa exterior
  Vidro: frascos de controlo
  Plástico: tampas dos frascos
  Borracha: rolha
• Quando utilizados de acordo com as Boas Práticas de Laboratório, de boa higiene ocupacional e as instruções de utilização, os reagentes fornecidos não devem apresentar risco para a saúde.

Histórico de revisões
Aceda ao histórico de revisões em aidian.eu.

Hrvatski

Namijenjena uporaba
QuikRead go CRP Control Low, QuikRead go CRP Control i QuikRead go CRP Control High namijenjeni su kao kontrolni materijal za kvantitativni CRP test koji se upotrebljava s automatiziranim instrumentom koji pripada sustavu QuikRead go. Kontrolni materijal namijenjen je zdravstvenim djelatnicima u kliničkom laboratoriju i u okruženju za testiranje u blizini pacijenta (također poznatom i kao okruženje za testiranje na mjestu skrbi). Za *in vitro* dijagnostičku uporabu.

Načela postupka
Upotrijebite kontrolu na isti način kao nepoznati uzorak **plazme/seruma**, slijedeći upute za postupak testa.

Reagensi
Kontrola je materijal ljudskog podrijetla s dodatkom boje. Njome se treba rukovati na isti način kao s uzorkom bolesnika. Kontrola je stabilna 15 minuta u kiveti.
Sadržaj kompleta:
• 1 x 1 ml CRP kontrole
• upute za uporabu
Nije priloženo: CRP test i instrument QuikRead go. Pogledajte tablicu „Potrebni materijali koji nisu priloženi".

Priprema
Pročitajte i slijedite upute za uporabu kontrole, CRP testa i instrumenta. Kontrola je spremna za uporabu. Ostavite materijal da se stabilizira 30 minuta na sobnoj temperaturi (18–25 °C). **Lagano promiješajte**. Nemojte tresti.

Skladištenje
Stabilno do isteka roka valjanosti kada se čuva pri temperaturi od 2–8 °C.
Otvorena bočica: Stabilna 2 mjeseca pri temperaturi od 2–8 °C. Nemojte ukloniti gumeni čep.
Nemojte upotrijebiti bočicu s vidljivim znakovima mikrobnog rasta.

Očekivane vrijednosti
Pojedinačni rezultat kontrole trebao bi biti unutar raspona navedenog na etiketi bočice kontrole. Svaki laboratorij treba utvrditi vlastite podatke o srednjoj vrijednosti i preciznosti. Vrijednost koncentracije postavljena je upotrebom CRP testova za QuikRead go instrument i sljediva je prema referentnom materijalu ERM®-DA474/IFCC[1].

Upozorenja i mjere opreza
• Kontrola sadrži materijal ljudskog podrijetla. CRP sirovina je testirana i negativna je na anti-HCV, anti-HIV i HbsAg primjenom metoda koje je odobrila FDA. Također je PCR-negativna na HBV-DNA, HIV-RNA i HCV-RNA. Sirovina humanog albumina korištena u matrici u skladu je sa zahtjevima Europske farmakopeje. Kao mjera opreza, rukujte kontrolom kao da može prenijeti infektivne agense.
• Izbjegavajte korištenje zadnjih kapi kontrole jer višestruko otvaranje bočice može uzrokovati isparavanje, što može utjecati na rezultate. Ako kontrola nije u prihvatljivom rasponu, uzmite novu bočicu.
• Nemojte upotrijebiti proizvod nakon isteka roka valjanosti označenog na vanjskom pakiranju.
• Nemojte prekoračiti razdoblja stabilnosti za otvorene reagense.
• U slučaju ozbiljne nezgode, prijavite proizvođaču ili njegovom predstavniku i nacionalnom tijelu. Sažetak o sigurnosti i učinkovitosti dostupan je u bazi Eudamed.

Odlaganje
• Odlaganje sadržaja prema nacionalnim i lokalnim zakonima.
• Materijali komponenti
  Papir: upute za uporabu
  Karton: vanjska kutija
  Staklo: bočice kontrole
  Plastika: čepovi bočica
  Guma: čep
• Kada se upotrebljava u skladu s Dobrom laboratorijskom praksom, dobrom profesionalnom higijenom i uputama za uporabu, isporučeni reagensi ne bi trebali predstavljati opasnost za zdravlje.

Povijest revizija
Povijest revizija dostupna je na aidian.eu.

Srpski

Predviđena namena
QuikRead go CRP Control Low, QuikRead go CRP Control i QuikRead go CRP Control High namenjeni su za upotrebu kao kontrolni materijal za kvantitativni CRP test koji se izvodi pomoću automatizovanog instrumenta koji pripada QuikRead go sistemu. Kontrolni materijal je namenjen za upotrebu od strane zdravstvenih radnika u kliničkoj laboratoriji i u okruženju testiranja u blizini pacijenta (engl. near-patient testing, NPT), poznatom i kao okruženje za testiranje na mestu pružanja zdravstvene nege. Samo za *in vitro* dijagnostičku upotrebu.

Princip procedure
Koristite kontrolni uzorak na isti način kao što biste koristili nepoznati uzorak **plazme/seruma**, prateći uputstva za izvođenje testa.

Reagensi
Kontrolni uzorak je sačinjen od materijala ljudskog porekla sa dodatom bojom. Njime treba rukovati na isti na način kao i sa uzorkom pacijenta. Kontrolni uzorak je stabilan 15 minuta u kiveti.
Sadržaj kompleta:
• 1 × 1 ml CRP kontrola
• Uputstvo za upotrebu
Nije obezbeđeno: CRP test i QuikRead go instrument. Pogledajte tabelu „Materijali potrebni, ali nisu obezbeđeni".

Priprema
Pročitajte i pratite uputstva za upotrebu za kontrolu, CRP test i instrument. Kontrolni uzorak je spreman za upotrebu. Sačekajte da se materijal stabilizuje tokom 30 minuta na sobnoj temperaturi (18–25 °C). **Pažljivo promešajte**. Nemojte mućkati.

Skladištenje
Stabilno do isteka roka upotrebe ako se čuva na temperaturi od 2–8 °C.
Otvorena bočica: Stabilno tokom 2 meseca ako se čuva na temperaturi od 2–8 °C. Nemojte odlagati gumeni zatvarač.
Nemojte koristiti bočicu ako uočite znakove rasta mikroorganizama.

Očekivane vrednosti
Pojedinačni rezultat kontrole treba da bude u opsegu navedenom na etiketi bočice kontrole. Svaka laboratorija treba da ustanovi sopstvene srednje vrednosti i podatke o preciznosti. Vrednost koncentracije je određena korišćenjem CRP testova za uređaj QuikRead go instrument i može se pratiti do referentnog materijala ERM®-DA474/IFCC[1].

Upozorenja i mere opreza
• Kontrola sadrži materijal ljudskog porekla. CRP sirovi materijal je testiran i negativan na anti-HCV, anti-HIV i HBsAg metodama odobrenim od strane FDA. Takođe je PCR testirana i negativna na HBV-DNA, HIV-RNA i HCV-RNA. Ljudski albumin korišćen u matrici ispunjava zahteve Evropske farmakopeje. Iz predostrožnosti, rukujte kontrolom kao da može preneti infektivne agense.
• 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.
• Nemojte koristiti proizvod nakon isteka roka upotrebe naznačenog na spoljnom pakovanju.
• Nemojte prelazitei periode stabilnosti za otvorene reagense.
• U slučaju ozbiljnog incidenta, molimo prijavite ga proizvođaču ili njegovom predstavniku i nacionalnom organu vlasti. Sažetak bezbednosti i performansi je dostupan na Eudamed.

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

Istorija revizija
Istorija revizija dostupna je na veb-sajtu aidian.eu.

Română

Utilizări prevăzute
QuikRead go CRP Control Low, QuikRead go CRP Control și QuikRead go CRP Control High sunt destinate a fi utilizate ca material de control pentru testul cantitativ CRP, realizat cu instrumentul automatizat care aparține sistemului QuikRead go. Materialul de control este destinat utilizării de către profesioniști din domeniul sănătății în laboratorul clinic și în mediul de testare aproape de pacient (NPT), cunoscut și sub denumirea de testare la punctul de îngrijire. A se utiliza pentru diagnosticare *in vitro*.

Principiile procedurii
Folosiți proba de control în același fel în care ar fi folosită o probă necunoscută de **plasmă/ser**, urmând instrucțiunile pentru procedura de testare.

Reactivi
Proba de control este material de proveniență umană cu adaos de culoare. Trebuie manipulată la fel ca o probă de la pacient. Proba de control este stabilă timp de 15 minute în cuvetă.
Conținutul kitului:
• 1 × 1 ml control CRP
• Instrucțiuni de utilizare
Nu este furnizat: testul CRP și instrumentul QuikRead go. Consultați tabelul „Materiale necesare, dar care nu sunt furnizate".

Pregătire
Citiți și urmați instrucțiunile de utilizare pentru control, testul CRP și instrument. Proba de control este gata de utilizare. Permiteți materialului să se stabilizeze timp de 30 de minute la temperatura camerei (18-25 °C). **Amestecați ușor.** A nu se agita.

Depozitare
Stabil până la data de expirare, în condiții de depozitare la 2-8 °C. Flacon deschis: Stabil timp de 2 luni, la 2-8 °C. Nu aruncați opritorul de cauciuc.
Nu utilizați nicio fiolă care prezintă semne vizibile de dezvoltare microbiană.

Valori preconizate
Rezultatul individual al controlului trebuie să se încadreze în intervalul indicat pe eticheta flaconului de control. Fiecare laborator trebuie să își stabilească propriile date medii și de precizie. Valoarea concentrației a fost stabilită utilizând teste CRP pentru instrumentul QuikRead go și este trasabilă la materialul de referință ERM®-DA474/IFCC[1].

Atenționări și precauții
• Controlul conține material de origine umană. Materia primă CRP a fost testată negativ pentru anti-HCV, anti-HIV și HBsAg prin metode aprobate de FDA. De asemenea, a fost testată PCR negativ pentru HBV-ADN, HIV-ARN și HCV-ARN. Albumina umană utilizată în matrice îndeplinește cerințele Farmacopeei Europene. Ca măsură de precauție, manipulați controlul ca și cum ar putea transmite agenți infecțioși.
• Evitați utilizarea ultimelor picături din proba de control, deoarece deschiderea în repetate rânduri a flaconului poate duce la evaporare, care poate influența rezultatele. Dacă proba de control nu este în intervalul acceptabil, luați o sticlă nouă.
• Nu utilizați produsul după data de expirare înscrisă pe ambalajul exterior.
• Nu depășiți perioadele de stabilitate pentru reactivii deschiși.
• În cazul unui incident grav, vă rugăm să raportați acest lucru producătorului sau reprezentantului acestuia și autorității naționale. Rezumatul siguranței și performanței este disponibil pe Eudamed.

Eliminarea
• Aruncați conținutul conform reglementărilor naționale și locale.
• Materialele componentelor
  Hârtie: Instrucțiuni de utilizare
  Carton: Cutie exterioară
  Sticlă: Flacoane cu probă de control
  Plastic: Capace flacoane
  Cauciuc: Opritor
• Reactivii furnizați nu ar trebui să prezinte un pericol pentru sănătate, atunci când sunt utilizați în conformitate cu bunele practici de laborator, bunele practici de igienă la locul de muncă și instrucțiunile de utilizare.

Istoricul reviziilor
Istoricul revizuirilor este disponibil pe aidian.eu.

Ελληνικά

Προβλεπόμενος σκοπός
Τα QuikRead go CRP Control Low, QuikRead go CRP Control και QuikRead go CRP Control High προορίζονται ως υλικό ελέγχου για την ποσοτική ανάλυση CRP που χρησιμοποιείται με το αυτοματοποιημένο όργανο του συστήματος QuikRead go. Το υλικό ελέγχου προορίζεται για χρήση από επαγγελματίες υγείας σε κλινικό εργαστήριο και σε περιβάλλον κοντά στον ασθενή (NPT), γνωστό και ως περιβάλλον σημείου φροντίδας. Για *in vitro* διαγνωστική χρήση.

Αρχές της διαδικασίας
Χρησιμοποιήστε τον έλεγχο με τον ίδιο τρόπο όπως ένα άγνωστο δείγμα **πλάσματος/ορού**, ακολουθώντας τις οδηγίες της διαδικασίας ανάλυσης.

Αντιδραστήρια
Ο έλεγχος είναι υλικό ανθρώπινης προέλευσης με προσθήκη χρώματος. Απαιτεί χειρισμό όπως ένα δείγμα ασθενούς. Ο έλεγχος είναι σταθερός για 15 λεπτά στην κυψελίδα.
Περιεχόμενο του κιτ:
• 1 x 1 ml ελέγχου CRP
• Οδηγίες χρήσης
Δεν παρέχονται: Ανάλυση CRP και όργανο QuikRead go. Δείτε τον πίνακα «Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται».

Προετοιμασία
Διαβάστε και ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης για τον έλεγχο, την ανάλυση CRP και το όργανο. Ο έλεγχος είναι έτοιμος προς χρήση. Αφήστε το υλικό να σταθεροποιηθεί για 30 λεπτά σε θερμοκρασία δωματίου (18–25 °C). **Ανακινήστε απαλά**. Μην ανακινείτε έντονα.

Αποθήκευση
Σταθερό έως την ημερομηνία λήξης όταν φυλάσσεται στους 2–8 °C. Ανοιγμένο φιαλίδιο: Σταθερό για 2 μήνες στους 2–8 °C. Μην αφαιρείτε το λαστιχένιο πώμα.
Μην χρησιμοποιείτε φιαλίδιο με εμφανή σημάδια μικροβιακής ανάπτυξης.

Αναμενόμενες τιμές
Το ατομικό αποτέλεσμα για τον έλεγχο πρέπει να είναι εντός του εύρους που αναγράφεται στην ετικέτα του φιαλιδίου ελέγχου. Κάθε εργαστήριο πρέπει να καθορίσει τις δικές του μέσες τιμές και διεδομένα ακρίβειας. Η τιμή συγκέντρωσης έχει καθοριστεί χρησιμοποιώντας αναλύσεις CRP για το όργανο QuikRead go και είναι ιχνηλάσιμη στο πρότυπο υλικό αναφοράς ERM®-DA474/IFCC[1].

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις
• Ο έλεγχος περιέχει υλικό ανθρώπινης προέλευσης. Το ακατέργαστο υλικό CRP έχει ελεγχθεί αρνητικά για anti-HCV, anti-HIV και HbsAg με μεθόδους εγκεκριμένες από τον FDA. Έχει επίσης ελεγχθεί PCR-αρνητικό για HBV-DNA, HIV-RNA και HCV-RNA. Το ακατέργαστο υλικό ανθρώπινης αλβουμίνης που χρησιμοποιείται στο υπόστρωμα πληροί τις απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας. Ως προφύλαξη, χειριστείτε τον έλεγχο ως ικανό να μεταδώσει λοιμογόνους παράγοντες.
• Αποφύγετε τη χρήση των τελευταίων σταγόνων του ελέγχου, καθώς το επανειλημμένο άνοιγμα του φιαλιδίου μπορεί να προκαλέσει εξάτμιση, επηρεάζοντας τα αποτελέσματα. Εάν ο έλεγχος δεν είναι εντός αποδεκτού εύρους, χρησιμοποιήστε νέο φιαλίδιο.
• Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.
• Μην υπερβαίνετε τις περιόδους σταθερότητας για ανοιγμένα αντιδραστήρια.
• Σε περίπτωση σοβαρού περιστατικού, αναφέρετε το στον κατασκευαστή ή τον αντιπρόσωπό του και στην εθνική αρχή. Περίληψη ασφάλειας και επιδόσεων είναι διαθέσιμη στο Eudamed.

Απόρριψη
• Απορρίψτε τα περιεχόμενα σύμφωνα με την εθνική και τοπική νομοθεσία.
• Υλικά των μερών της συσκευασίας
  Χαρτί: Οδηγίες χρήσης
  Χαρτόνι: Εξωτερικό κουτί
  Γυαλί: Φιαλίδια ελέγχου
  Πλαστικό: Πώματα φιαλιδίων
  Καουτσούκ: Πώμα
• Όταν χρησιμοποιούνται σύμφωνα με την Καλή Εργαστηριακή Πρακτική, την καλή υγιεινή εργασίας και τις οδηγίες χρήσης, τα παρεχόμενα αντιδραστήρια δεν πρέπει να αποτελούν κίνδυνο για την υγεία.

Ιστορικό αναθεωρήσεων
Το ιστορικό αναθεωρήσεων είναι διαθέσιμο στο aidian.eu.

Türkçe

Amaç
QuikRead go CRP Control Low, QuikRead go CRP Control ve QuikRead go CRP Control High, QuikRead go sistemine ait otomatik cihazla kullanılan kantitatif CRP testi için kontrol materyali olarak tasarlanmıştır. Kontrol materyali, klinik laboratuvarlarda ve hasta yakınında test (NPT) ortamında (aynı zamanda hasta başı test olarak bilinir) sağlık uzmanları tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. *In vitro* tanı amaçlı kullanım içindir.

Prosedürün prensipleri
Kontrolü, **bilinmeyen bir plazma/serum** örneği gibi, test prosedürü talimatlarına uyarak kullanın.

Reaktifler
Kontrol, renk ilavesi yapılmış insan kaynaklı bir materyaldir. Hasta numunesi gibi işlem görmelidir. Kontrol, küvette 15 dakika boyunca stabildir.
Kitin içeriği:
• 1 x 1 ml CRP kontrolü
• Kullanım talimatları
Sağlanmayanlar: CRP testi ve QuikRead go cihazı. "Sağlanmayan gerekli malzemeler" tablosuna bakın.

Hazırlık
Kontrol testi başlatmadan önce kontrol, CRP testi ve cihaz için kullanım talimatlarını okuyun ve uygulayın. Kontrol kullanıma hazırdır. Materyalin oda sıcaklığında (18–25 °C) 30 dakika boyunca stabilize olmasına izin verin. **Nazikçe karıştırın.** Çalkalamayın.

Depolama
2–8 °C'de saklandığında son kullanma tarihine kadar stabildir. Açılmış şişe: 2–8 °C'de 2 ay stabildir. Kauçuk tıpayı atmayın. Mikrobiyal büyüme belirtileri olan şişeleri kullanmayın.

Beklenen değerler
Kontrol için bağımsız sonuç, şişe etiketinde belirtilen aralıkta olmalıdır. Her laboratuvar kendi ortalama ve hassasiyet verilerini belirlemelidir. Konsantrasyon değeri, QuikRead go cihazı için CRP testleri kullanılarak belirlenmiştir ve ERM®-DA474/IFCC[1] referans materyaline göre izlenebilir.

Uyarılar ve önlemler
• Kontrol, insan kaynaklı materyal içerir. CRP ham maddesi, FDA onaylı yöntemlerle anti-HCV, anti-HIV ve HbsAg açısından negatif test edilmiştir. Ayrıca HBV-DNA, HIV-RNA ve HCV-RNA için PCR-negatiftir. Matriste kullanılan insan albümin ham maddesi, Avrupa Farmakopesi gerekliliklerini karşılar. Önlem olarak, kontrolü bulaşıcı ajanları taşıyabilecekmiş gibi işleyin.
• Şişenin son damlalarını kullanmaktan kaçının, çünkü şişenin tekrar tekrar açılması buharlaşmaya neden olabilir ve sonuçları etkileyebilir. Kontrol kabul edilebilir aralıkta değilse, yeni bir şişe kullanın.
• Dış ambalajda belirtilen son kullanma tarihinden sonra ürünü kullanmayın.
• Açılmış reaktifler için stabilite sürelerini aşmayın.
• Ciddi bir olay durumunda, lütfen üreticiye veya temsilcisine ve ulusal yetkili makama bildirin. Güvenlik ve performans özeti Eudamed'de mevcuttur.

İmha
• İçeriği ulusal ve yerel yasalara uygun şekilde imha edin.
• Bileşen malzemeleri
  Kağıt: Kullanım talimatları
  Karton: Dış kutu
  Cam: Kontrol şişeleri
  Plastik: Şişe kapakları
  Kauçuk: Tıpa
• İyi Laboratuvar Uygulamaları, iyi iş hijyeni ve kullanım talimatlarına uygun olarak kullanıldığında, sağlanan reaktifler sağlık açısından tehlike oluşturmaz.

Revizyon geçmişi
Revizyon geçmişi aidian.eu adresinde bulunabilir.

Suomi

Käyttötarkoitus
QuikRead go CRP Control Low, QuikRead go CRP Control ja QuikRead go CRP Control High on tarkoitettu käytettäväksi kontrollimateriaalina kvantitatiivisessa CRP-määrityksessä, joka suoritetaan QuikRead go -järjestelmään kuuluvalla automatisoidulla laitteella. Kontrollimateriaali on tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön kliinisessä laboratoriossa sekä potilaan lähellä tehtävässä testauksessa (NPT), jota kutsutaan myös vieritestaukseksi. Tarkoitettu *In vitro* -diagnostiikkaan.

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

Reagenssit
Kontrolli on humaaniperäistä materiaalia, johon on lisätty väriä. Sitä tulee käsitellä kuten mitä tahansa potilasnäytettä. Kontrolli säilyy kyvetissä käyttökelpoisena 15 minuuttia.
Pakkauksen sisältö:
• 1 × 1 ml CRP-kontrolli
• Käyttöohje
Ei sisälly pakkaukseen: CRP-testi ja QuikRead go -laite. Katso taulukko "Tarvittavat, mutta ei toimitetut materiaalit".

Esivalmistelut
Lue ja noudata kontrollin, CRP-testin ja laitteen käyttöohjeita. Kontrolli on käyttövalmista. Anna kontrollin stabiloitua 30 minuuttia huoneenlämmössä (18–25°C) ennen käyttöä. **Sekoita varovasti**. Älä ravista.

Säilytys
Kontrolli säilyy avaamattomana 2–8°C:ssa pakkaukseen merkittyyn vanhenemispäivämäärään saakka.
Avattu pullo säilyy 2 kuukautta jääkaapissa (2–8°C) huolellisesti suljettuna. Älä hävitä kumitulppaa.
Älä käytä kontrollia, jossa on havaittavissa mikrobikasvua.

Viitearvot
Kontrollin yksittäisen tuloksen tulee olla kontrollipullon etiketissä ilmoitetun vaihteluvälin sisällä. On suositeltavaa, että kukin laboratorio määrittää omat keskiarvo- ja tarkkuustietonsa. Pitoisuusarvo on asetettu käyttäen CRP-määrityksiä QuikRead go -laitteelle, ja se on jäljitettävissä ERM®-DA474/IFCC[1]-referenssimateriaaliin.

Varoitukset
• Kontrolli sisältää ihmisperäistä materiaalia. CRP-raaka-aine on testattu FDA:n hyväksymillä menetelmillä ja todettu negatiiviseksi anti-HCV-, anti-HIV- ja HBsAg-vasta-aineiden osalta. Lisäksi se on PCR-testattu negatiiviseksi HBV-DNA:n, HIV-RNA:n ja HCV-RNA:n osalta. Raaka-aineena käytetty ihmisalbumiini täyttää Euroopan farmakopean vaatimukset. Käsittele kontrollia varoen ja tartuntavaarallisen aineen tavoin.
• 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 käyttöpäivän jälkeen.
• Älä käytä avattuja reagenssseja säilyvyysajan umpeuduttua.
• Vakavan vaaratilanteen sattuessa, ilmoita siitä valmistajalle tai sen edustajalle ja kansalliselle viranomaiselle. Turvallisuus- ja suorituskyvyn yhteenveto on saatavilla Eudamedissa.

Hävittäminen
• Hävitä sisältö kansallisten/paikallisten määräysten mukaisesti.
• Osien materiaalit
  Paperi: Käyttöohje
  Pahvi: Ulkopakkaus
  Lasi: Kontrollipullot
  Muovi: Pullojen korkit
  Kumi: Tulppa
• 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.

Svenska

Avsett ändamål
QuikRead go CRP Control Low, QuikRead go CRP Control och QuikRead go CRP Control High är avsedda att användas som kontrollmaterial för det kvantitativa CRP-testet som utförs med det automatiserade instrumentet som tillhör QuikRead go-systemet. Kontrollmaterialet är avsett att användas av vårdpersonal i kliniskt laboratorium och i miljöer för patientnära testning, även kallat point-of-care. För *in vitro* diagnostik.

Testprincip
Använd kontrollen på samma sätt som ett **okänt plasma/serumprov**, 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.
Innehåll i kitet:
• 1 × 1 ml CRP-kontroll
• Bruksanvisning
Ej medföljande: CRP-test och QuikRead go-instrument. Se tabellen "Material som krävs men inte medföljer".

Förberedelse
Läs och följ bruksanvisningen för kontrollen, CRP-testet och instrumentet. Kontrollen är färdig att använda. Låt kontrollmaterialet stabiliseras i 30 minuter i rumstemperatur (18–25°C). **Blanda kontrollen försiktigt genom att rotera flaskan.** 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 ska ligga inom det intervall som anges på etiketten på kontrollflaskan. Varje laboratorium skall upprätta sitt eget medelvärde och tillåten avvikelse. Koncentrationsvärdet har fastställts med hjälp av CRP-tester för QuikRead go-instrumentet och är spårbart till referensmaterialet ERM®-DA474/IFCC[1].

Att tänka på
• Kontrollen innehåller material av humant ursprung. CRP-råmaterialet har testats negativt för anti-HCV, anti-HIV och HBsAg med FDA-godkända metoder. Det har även testats PCR-negativt för HBV-DNA, HIV-RNA och HCV-RNA. Det humana albumin som används i matrisen uppfyller kraven i Europeiska farmakopén. Som en försiktighetsåtgärd ska kontrollen hanteras som om den kan överföra smittämnen.
• Undvik att använda de sista kontrolldropparna eftersom öppningen av flaskan många gånger kan resultera i avdunstning, vilket kan ge förhöjda resultat. 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 öppnat reagens.
• Vid en allvarlig incident, vänligen rapportera det till tillverkaren eller dess representant och nationell myndighet. Sammanfattning av säkerhet och prestanda finns tillgänglig på Eudamed.

Återvinning
• 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 laboratoriesed, god arbetshygien och dessa användningsinstruktioner bör reagensen inte utgöra någon hälsofara.

Revisionshistorik
Revisionshistorik finns på aidian.eu.

Norsk

Tiltenkt formål
QuikRead go CRP Control Low, QuikRead go CRP Control og QuikRead go CRP Control High er beregnet som kontrollmateriale for den kvantitative CRP-analysen som utføres med det automatiserte instrumentet som tilhører QuikRead go-systemet. Kontrollmaterialet er ment for bruk av helsepersonell i kliniske laboratorier og i miljøer for pasientnær testing (PNA), også kjent som point-of-care. Kun til *in vitro* diagnostisk bruk.

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

Reagenser
Kontrollen er humantbasert materiale med tilført farge. Den skal behandles på samme måte som pasientprøver. Kontrollen er stabil i kyvetten i 15 minutter.
Innholdet i kitet:
• 1 × 1 ml CRP-kontroll
• Bruksanvisning
Ikke inkludert: CRP-analyse og QuikRead go-instrument. Se tabellen «Materialer som kreves, men ikke er inkludert».

Forberedelser
Les og følg bruksanvisningen for kontrollen, CRP-analysen og instrumentet. Kontrollen er klar til bruk. La kontrollen stabiliseres (18–25°C) i 30 minutter. **Blande forsiktig**. 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
Det individuelle resultatet for kontrollen skal være innenfor referanseområdet som er angitt på etiketten på kontrollflasken. Hvert laboratorium bør etablere sin egen gjennomsnittsverdi og presisjonsdata. Konsentrasjonsverdien er fastsatt ved bruk av CRP-analyser for QuikRead go-instrumentet og er sporbar til referansematerialet ERM®-DA474/IFCC[1].

Advarsler og forholdsregler
• Kontrollen inneholder materiale av human opprinnelse. CRP-råmaterialet er testet negativt for anti-HCV, anti-HIV og HBsAg med FDA-godkjente metoder. Det er også PCR-testet negativt for HBV-DNA, HIV-RNA og HCV-RNA. Det humane albuminet som brukes i matrisen, oppfyller kravene i Den europeiske farmakopé. Som en forholdsregel skal kontrollen håndteres som materiale med potensielt smitterisiko.
• Unngå å bruke de siste dråpene av kontrollvæsken, da åpning av flasken gjentatte ganger kan føre til fordamping som kan påvirke resultatet. Hvis kontrollen viser resultater utenfor referanseområdet, benytt en ny flaske.
• Produktet skal ikke brukes etter utløpsdatoen som er oppført på emballasjen.
• Ikke overskrid stabilitetstiden for åpnede reagenser.
• Ved en alvorlig hendelse, vennligst rapporter det til produsenten eller dens representant og nasjonal myndighet. Sammendrag av sikkerhet og ytelse er tilgjengelig på Eudamed.

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.

Dansk

Tilsigtet formål
QuikRead go CRP Control Low, QuikRead go CRP Control og QuikRead go CRP Control High er beregnet til brug som kontrolmateriale til den kvantitative CRP-test, der udføres med det automatiserede instrument, som hører til QuikRead go-systemet. Kontrolmaterialet er beregnet til anvendelse af sundhedspersonale i det kliniske laboratorium og i miljøer for patientnær testning (NPT), også kendt som point-of-care. Til *in vitro* diagnostisk brug.

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

Reagenser
Kontrollen er humanbaseret materiale med tilføjet farve og skal behandles på samme måde som en patientprøve. Kontrollen er stabil i 15 minutter i kuvetten.
Kittet indeholder:
• 1 × 1 ml CRP-kontrol
• Brugsanvisning
Ikke inkluderet: CRP-test og QuikRead go-instrument. Se tabellen "Materialer, der kræves, men ikke medfølger".

Forholdsregler
Læs og følg brugsanvisningen for kontrollen, CRP-testen og instrumentet. Kontrollen er klar-til-brug. Kontrollen skal stabiliseres i 30 min. ved stuetemperatur (18–25°C). **Bland forsigtigt**, 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 ligge inden for det interval, der er angivet på etiketten på kontrolflasken. Hvert laboratorium bør etablere deres eget referenceområde for kontrollen. Koncentrationsværdien er fastsat ved hjælp af CRP-tests til QuikRead go-instrumentet og kan spores til referencematerialet ERM®-DA474/IFCC[1].

Advarsler og forholdsregler
• Kontrollen indeholder materiale af human oprindelse. CRP-råmaterialet er testet negativt for anti-HCV, anti-HIV og HBsAg med FDA-godkendte metoder. Det er også PCR-testet negativt for HBV-DNA, HIV-RNA og HCV-RNA. Det humane albumin, der anvendes i matricen, opfyl