

Revision History/ Revisionshistorie/ Historique des révisions/ Cronologia delle revisioni/ Historie verzií/ História verzií/ Historia zmian/ Módosítási előzmények/ Versiohistoria/ Revisionshistorik/ Revisionhistorik/ Revisjonshistorikk/ Revisiegeschiedenis/ Historial de revisión/Histórico de Revisões/ ΙΣΤΟΡΙΚΟ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΕΩΝ/ Zgodovina revizij/ Istorija revizija/ Povijest revizije/ Versiooni ajagulu/ Revizijų istorija/ Istoricul reviziilor/ Revizyon geçmişi

QuikRead go CRP Control Low, QuikRead go CRP Control, QuikRead go CRP Control High

153765, 153764, 153763

<p>Material number and release version/ Materialnummer und Version und Veröffentlichungsdatum/ Numéro et version du document et date de publication/ Numero materiale e versione e data di rilascio/ Číslo materiálu a verze a datum vydání/ Číslo a verzia a dátum vydania materiálu/ Numer materiału oraz wersja i data wydania/ Anyagszám és verzió és megjelenési datum/ Materiaali- ja versionumero sekä julkaisuajankohta/ Materialnummer och version och utgivningsdatum/ Materialnummer og version og udgivelsesdato/ Materialnummer og versjon og utgivelsesdato/ Materiaalnummer en versie en releasedatum/ Número de material y Fecha de versión y publicación/ Número de material e versão e data de lançamento/ Αριθμός υλικού και έκδοση και ημερομηνία κυκλοφορίας/ Številka materiala in različica in datum izdaje/ Broj materijala i verzija i datum izdavanja/ Broj</p>	<p>Change classification/ Klassifizierung ändern/ Classification de la modification/ Variazione della classificazione/ Klasifikace změny/ Klasifikácia zmeny/ Zmiana klasyfikacji/ Besorolás módosítása/ Muutoksen luokitus/ Ändringsklassificering/ Ændring af klassifikation/ Endringsklassifisering/ Classificatie wijzigen/ Clasificación de cambio/ Alterar classificação/ Αλλαγή ταξινόμησης/ Spremeni klasifikacijo/ Promenite klasifikaciju/ Promjena klasifikacije/ Muuda klassifikatsiooni/ Keisti klasifikacija/ Schimbați clasificarea/ Değişiklik sınıflandırması</p>	<p>Section of change/ Abschnitt der Änderung/ Section de la modification/ Sezione della variazione/ Změněná část/ Zmenená časť/ Sekcja zmiany/ Módosított szakasz/ Kappale, jossa muutos esiintyy/ Ändrat avsnitt/ Afsnit af ændring/ Endringsavsnitt/ Sectie van wijziging/ Sección de cambio/ Secção da alteração/ Τμήμα αλλαγής/ Odsek sprememb/ Odeljak promene/ Dio promjene/ Muutuste jagu/ Pokyčiu skyrius/ Secțiunea de schimbare/ Değişiklik bölümü</p>
---	--	--

<p>materijala i verzija i datum izlaska/ Materjali number ja versioon ja väljalaskekuupäev/ Medžiagos numeris ir versija ir išleidimo data/ Număr material și versiune și data lansării/ Malzeme numarası + sürüm ve yayımlanma tarihi</p>		
<p>154186-5, 04/2026</p>	<p>Regulatory change/ Regulatorische Änderungen/ Modification réglementaire/ Variazione normativa/ Regulační změna/ Regulačná zmena/ Zmiana regulacyjna/ Szabályozási változás/ Säantelyn muutos/ Regulatorisk ändring/ Regulatorisk ændring/ Regulatorisk endring/ Regulatieve wijziging/ Cambio normativo/ Alteração de regulamentação/ Κανονιστική αλλαγή/ Sprememba regulative/ Regulatorna promena/ Regulatorna promjena/ Regulatiivne muudatus/ Reguliavimo pakeitimas/ Schimbare de reglementare/ Düzenleyici değışiklik</p>	<p>Intended purpose/ Verwendungszweck/ Utilisation prévue/ Finalità d'uso/ Určeny účel použití/ Určeny účel použitia/ Przeznaczenie/ Rendeltetés szerű használat/ Käyttötarkoitus/ Avsett ändamål/ Tilsigtede formål/ Tiltenkt formål/ Beoogd doel/ Uso previsto/ Utilização prevista/ Προβλεπόμενος σκοπός/ Namen uporabe/ Predvidena namena/ Namijenjena uporaba/ Ettenähtud kasutusotstarve/ Paskirtis/ Utilizări prevăzute/ Amaç</p>
	<p>Regulatory change/ Regulatorische Änderungen/ Modification réglementaire/ Variazione normativa/ Regulační změna/ Regulačná zmena/ Zmiana regulacyjna/ Szabályozási változás/ Säantelyn muutos/ Regulatorisk ändring/ Regulatorisk ændring/ Regulatorisk endring/ Regulatieve wijziging/ Cambio normativo/ Alteração de regulamentação/ Κανονιστική αλλαγή/ Sprememba regulative/ Regulatorna promena/ Regulatorna promjena/ Regulatiivne muudatus/ Reguliavimo pakeitimas/ Schimbare de reglementare/ Düzenleyici değışiklik</p>	<p>Reagents/ Reagenzien/ Réactifs/ Reagenti/ Reagencie/ Reagencie/ Odczynniki/ Reagens/ Reagenssi/ Reagens/ Reagenser/ Reagenser/ Reagentia/ Reactivos/ Reagentes/ Αντιδραστήρια/ Reagenti/ Reagensi/ Reagensi/ Reagentid/ Reagentai/ Reactivi/ Reaktifler</p>
	<p>Regulatory change/ Regulatorische Änderungen/ Modification réglementaire/ Variazione normativa/ Regulační změna/ Regulačná zmena/ Zmiana regulacyjna/ Szabályozási változás/ Säantelyn muutos/ Regulatorisk ändring/ Regulatorisk ændring/ Regulatorisk endring/ Regulatieve wijziging/ Cambio normativo/ Alteração de regulamentação/ Κανονιστική αλλαγή/ Sprememba regulative/ Regulatorna promena/ Regulatorna promjena/ Regulatiivne muudatus/ Reguliavimo pakeitimas/ Schimbare de reglementare/ Düzenleyici değışiklik</p>	<p>Preparation/ Vorbereitung/ Préparation/ Preparazione/ Příprava/ Příprava/ Pzygotowanie/ Előkészítés/ Esivalmistelut/ Förberedelse/ Forholdsregler/ Forberedelser/ Voorbereiding/ Preparación/ Preparação/ Προετοιμασία/ Priprava/ Priprema/ Priprema/ Ettevalmistus/ Paruošimas/ Pregătire/ Hazırlık</p>
	<p>Regulatory change/ Regulatorische Änderungen/ Modification réglementaire/ Variazione normativa/ Regulační změna/ Regulačná zmena/ Zmiana regulacyjna/ Szabályozási változás/ Säantelyn muutos/ Regulatorisk ändring/ Regulatorisk ændring/ Regulatorisk endring/ Regulatieve wijziging/ Cambio normativo/ Alteração de regulamentação/ Κανονιστική αλλαγή/ Sprememba regulative/ Regulatorna promena/ Regulatorna promjena/ Regulatiivne</p>	<p>Expected values/ Erwartete Werte/ Valeurs attendues/ Valeurs attendues/ Očekávané hodnoty/ Očekávané hodnoty/ Oczekiwane wartości/ Várható értékek/ Viitearvot/ Förväntade värden/ Forventede værdier/ Forventede værdier/ Verwachte warden/ Valores esperados/ Valores esperados/ Αναμενόμενες τιμές/ Pričakovane vrednosti/ Očekivane vrednosti/</p>

	muudatus/ Reguliavimo pakeitimas/ Schimbare de reglementare/ Düzenleyici deęişiklik	Očekivane vrijednosti/ Oodatud väärtused/ Numatomos vertės/ Valori preconizate/ Beklenen değerler
	Regulatory change/ Regulatorische Änderungen/ Modification réglementaire/ Variazione normativa/ Regulační změna/ Regulačná zmena/ Zmiana regulacyjna/ Szabályozási változás/ Säantelyn muutos/ Regulatorisk ändring/ Regulatorisk ændring/ Regulatorisk endring/ Regulatieve wijziging/ Cambio normativo/ Alteração de regulamentação/ Κανονιστική αλλαγή/ Sprememba regulative/ Regulatorna promena/ Regulatorna promjena/ Regulatiivne muudatus/ Reguliavimo pakeitimas/ Schimbare de reglementare/ Düzenleyici deęişiklik	Warnings and precautions/ Warn- und Entsorgungshinweis/ Précautions d'emploi/ Avvertimenti e precauzioni/ Upozornění a varování/ Upozornenia a varovania/ Uwagi i ostrzeżenia/ Figyelmeztetések és óvintézkedések/ Varoitukset/ Att tänka på/ Advarsler og forholdsregler/ Advarsler og forholdsregler/ Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen/ Advertencias y precauciones/ Advertências e precauções/ Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις/ Opozorila in previdnostni ukrepi/ Upozorenja i mere opreza/ Upozorenja i mjere opreza/ Hoiatused ja ettevaatusabinõud/ Įspėjimai ir atsargumo priemonės/ Atenționări și precauții/ Uyarılar ve önlemler
	Technical change/ Technische Änderungen/ Modification technique/ Variazione tecnica/ Technická změna/ Technická zmena/ Zmiana techniczna/ Műszaki módosítás/ Tekninen muutos/ Teknisk ändring/ Teknisk ændring/ Teknisk endring/ Technische wijziging/ Cambio técnico/ Alteração técnica/ Τεχνική αλλαγή/ Tehnična sprememba/ Tehnička promena/ Tehnička promjena/ Tehniline muudatus/ Techninis pakeitimas/ Schimbare tehnică/ Teknik deęişiklik	Warnings and precautions/ Warn- und Entsorgungshinweis/ Précautions d'emploi/ Avvertimenti e precauzioni/ Upozornění a varování/ Upozornenia a varovania/ Uwagi i ostrzeżenia/ Figyelmeztetések és óvintézkedések/ Varoitukset/ Att tänka på/ Advarsler og forholdsregler/ Advarsler og forholdsregler/ Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen/ Advertencias y precauciones/ Advertências e precauções/ Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις/ Opozorila in previdnostni ukrepi/ Upozorenja i mere opreza/ Upozorenja i mjere opreza/ Hoiatused ja ettevaatusabinõud/ Įspėjimai ir atsargumo priemonės/ Atenționări și precauții/ Uyarılar ve önlemler
	Regulatory change/ Regulatorische Änderungen/ Modification réglementaire/ Variazione normativa/ Regulační změna/ Regulačná zmena/ Zmiana regulacyjna/ Szabályozási változás/ Säantelyn muutos/ Regulatorisk ändring/ Regulatorisk ændring/ Regulatorisk endring/ Regulatieve wijziging/ Cambio normativo/ Alteração de regulamentação/ Κανονιστική αλλαγή/ Sprememba regulative/ Regulatorna promena/ Regulatorna promjena/ Regulatiivne muudatus/ Reguliavimo pakeitimas/ Schimbare de reglementare/ Düzenleyici deęişiklik	Revision history/ Revisionshistorie/ Historique des révisions/ Cronologia delle revisioni/ Historii revizii/ História revízií/ Historię wersji/ Revíziós előzmények/ Versiohistoria/ Revisionshistorik/ Revisionshistorik/ Revisjonshistorikk/ Revisiegeschiedenis/ Historial de revisiones/ Histórico de revisões/ Ιστορικό

	muudatus/ Reguliavimo pakeitimas/ Schimbare de reglementare/ Düzenleyici deęişiklik	αναθεωρήσεων/ Zgodovina revizij/ Istorija revizija/ Povijest revizija/ Versioonide ajalugu/ Revizijos istorija/ Istorical reviziilor/ Revizyon geęmiři
--	---	--

Classification/ Klassifizierung/ Classification/ Classificazione/ Klasifikace/ Klasifikácia/ Klsyfikacja/ Besorolás/ Luokitus/ Klassificering/ Klassifikation/ Klassifisering/ Classificatie/ Clasificación/ Classificação/ Ταξινόμηση/ Razvrstitev/ Klasifikacija/ Klasifikacija/ Klassifikatsioon/ Klasifikacija/ Clasificare/ Sınıflandırma	Description/ Beschreibung/ Description/ Descrizione/ Popis/ Popis/ Opis/ Leirás/ Kuvaus/ Beskrivning/ Beskrivelse/ Beskrivelse/ Beschrijving/ Descripción/ Descrição/ Περιγραφή/ Opis/ Opis/ Opis/ Kirjeldus/ Apibūdinimas/ Descriere/ Açıklama
New instructions for use/ Neue Anwendungshinweise/ Nouveau mode d'emploi/ Nuove istruzioni per l'uso/ Nový návod k použití/ Nový návod na použití/ Nowa instrukcja uęycia/ Új használati utasítás/ Uusi käyttöohje/ Ny bruksanvisning/ Ny brugsanvisning/ Ny bruksanvisning/ Nieuwe gebruiksinstructies/ Nuevas instrucciones de uso/ Novas instruções de utilização/ Νέες οδηγίες χρήσης/ Nova navodila za uporabo/ Novo uputstvo za upotrebu/ Nove upute za uporabu/ Uus kasutusjuhend/ Nauji naudojimo nurodymai/ Noi instructiuni de utilizare/ Yeni kullanım talimatları	First version of a new instructions for use/ Erste Version der neuen Anwendungshinweise/ Première version d'un nouveau mode d'emploi/ Prima versione delle nuove istruzioni per l'uso/ První verze nového návodu k použití/ Prvá verzia nového návodu na použitie/ Pierwsza wersja nowej instrukcji uęycia/ Új használati utasítás első verziója/ Käyttöohjeen ensimmäinen versio/ Första version av ny bruksanvisning/ Første version af ny brugsanvisning/ Første versjon av ny bruksanvisning/ Eerste versie van nieuwe gebruiksinstructies/ Primera versión de unas instrucciones de uso nuevas/ Primeira versão das novas instruções de utilização/ Πρώτη έκδοση των νέων οδηγιών χρήσης/ Prva različica novih navodil za uporabo/ Prva verzija novog uputstva za upotrebu/ Prva verzija novih uputa za uporabu/ Uue kasutusjuhise esimene versioon/ Pirmoji naujos naudojimo instrukcijos versija/ Prima versiune a unei noi instructiuni de utilizare/ Yeni kullanım talimatlarının ilk sürümü
Correction/ Korrektur/ Correction/ Correzione/ Oprava/ Oprava/ Poprawka/ Javítás/ Korjaus/ Korrigerung/ Rettelse/ Retting/ Correctie/ Corrección/ Correção/ Διόρθωση/ Popravek/ Ispravka/ Ispravak/ Parandus/ Pataisymas/ Corecție/ Düzeltme	Correction of documentation anomalies (minor typographical, grammar, and formatting changes are not included)/ Korrektur von Anomalien in der Dokumentierung (kleinere typografische, grammatikalische und Formatierungsänderungen sind nicht eingeschlossen)/ Correction d'anomalies dans la documentation (les modifications typographiques, grammaticales et de formatage mineures ne sont pas incluses)/ Correzione delle anomalie della documentazione (i piccoli refusi, la grammatica e le variazioni di formattazione non sono inclusi)/ Oprava odchylek v dokumentaci (drobné typografické, gramatické a formátové změny nejsou zahrnuty)/ Oprava odchýlok v dokumentácii (drobné typografické zmeny, gramatické zmeny a zmeny formátovania nie sú zahrnuté)/ Poprawka nieprawidłowości dokumentacji (drobne poprawki typograficzne, gramatyczne i zmiany formatowania nie są uwzględnione)/ A dokumentáció hibáinak javítása (kivéve a kisebb tipográfiai, nyelvtani és formázási módosításokat)/ Dokumentaatiovirheiden korjaus (ei sisällä pienten kirjoitusvirheiden, kielioppi- tai muotoiluvirheiden korjauksia) / Korrigerung av dokumentationsavvikelser (mindre typografiska, grammatiska och formateringsändringar ingår inte)/ Rettelse af uregelmæssigheder i dokumentation af afvigelser (mindre typografiske ændringer og grammatik- og formateringsændringer er ikke

	<p>inkluderet)/ Retting av uregelmessigheter i dokumentasjon (mindre typografiske, grammatiske og formateringsrelaterede endringer er ikke inkludert)/ Correctie van fouten in de documentatie (wijzigingen in de typografie, grammatica en opmaak niet inbegrepen)/ Corrección de anomalías en la documentación (no se incluyen pequeños cambios tipográficos, gramaticales y de formato)/ Correção de anomalias de documentação (alterações menores tipográficas, gramaticais e de formatação não estão incluídas)/ Διόρθωση σφαλμάτων τεκμηρίωσης (δεν περιλαμβάνονται ελάσσονος σημασίας τυπογραφικές, γραμματικές και μορφοποιητικές αλλαγές)/ Popravek anomalij dokumentacije (manjše tipografske, slovnične in oblikovne spremembe niso vključene)/ Ispravljanje anomalija u dokumentaciji (manje tipografske, gramatičke i promene formatiranja nisu uključene)/ Ispravak anomalija u dokumentaciji (manje tipografske, gramatičke i promjene formatiranja nisu uključene)/ Dokumentatsiooni anomaaliate parandamine (väikesed tüpograafilised, grammatika- ja vormingumuudatused ei ole kaasatud)/ Dokumentacijos anomalijų ištaisymas (nežymūs spausdinimo, gramatikos ir formatavimo pakeitimai neįtraukiami)/ Corectarea anomalilor de documentare (modificările minore de tipar, gramaticale și de format nu sunt incluse)/ Dokümantasyon anormalliklerinin düzeltilmesi (küçük yazım, dilbilgisi ve biçimlendirme değişiklikleri dahil değildir)</p>
<p>Technical change/ Technische Änderungen/ Modification technique/ Variazione tecnica/ Technická změna/ Technická zmena/ Zmiana techniczna/ Műszaki módosítás/ Tekninen muutos/ Teknisk ændring/ Teknisk ændring/ Teknisk endring/ Technische wijziging/ Cambio técnico/ Alteração técnica/ Τεχνική αλλαγή/ Tehnična sprememba/ Tehnička promena/ Tehnička promjena/ Tehniline muudatus/ Techninis pakeitimas/ Schimbare tehnică Teknik değişiklik</p>	<p>Addition, revision and/or removal of information related to the product/ Hinzufügung, Änderung und/oder Entfernung von Informationen über das Produkt/ Ajout, révision et/ou suppression d'informations liées au produit/ Aggiunta, revisione e/o rimozione delle informazioni relative al prodotto/ Přidání, změna a/nebo odebrání informací souvisejících s produktem/ Pridanie, revízia a/alebo odstránenie informácií súvisiacich s produktom/ Ponadto redakcja i/lub usuwanie informacji związanych z produktem/ A termékkel kapcsolatos információ hozzáadása, felülvizsgálata és/vagy eltávolítása/ Tuoteeseen liittyvien tietojen lisäys ja/tai poisto/ Tillägg, omarbetning och/eller borttagning av information relaterad till produkten/ Tilføje, ændring og/eller fjernelse af oplysninger vedrørende produktet/ Tillegg, revisjon og/eller fjerning av informasjon knyttet til produktet/ Toevoeging, herziening en/of verwijdering van informatie over het product/ Adición, revisión o eliminación de información relativa al producto/ Adição, revisão e/ou remoção das informações relacionadas com o produto/ Προσθήκη, αναθεώρηση ή/και αφαίρεση πληροφοριών που σχετίζονται με το προϊόν/ Dodavanje, revizija in/ali odstranitev informacij v zvezi z izdelkom/ Dodavanje, revizija i/ili uklanjanje informacija u vezi sa proizvodom/ Dodavanje, revizija i/ili uklanjanje informacija u vezi s proizvodom/ Tootega seotud teabe lisamine, muutmine ja/või eemaldamine/ Informacijos, susijusios su gaminiu, papildymas, patiklinimas ir (arba) pašalinimas/ Adăugarea, revizuirea și/sau eliminarea informațiilor legate de produs/ Ürünle ilgili bilgilerin eklenmesi, gözden geçirilmesi ve/veya kaldırılması</p>
<p>Regulatory change/ Regulatorische Änderungen/ Modification réglementaire/ Variazione normativa/ Regulační změna/ Regulačná zmena/ Zmiana regulacyjna/ Szabályozási változás/ Säantelyn muutos/ Regulatorisk ændring/ Regulatorisk ændring/ Regulatorisk endring/ Regulative wijziging/ Cambio normativo/ Alteração de regulamentação/ Κανονιστική αλλαγή/ Sprememba regulative/ Regulatorna promena/ Regulatorna promjena/ Regulatiivne muudatus/ Reguliavimo pakeitimas/ Schimbare de reglementare/ Düzenleyici değişiklik</p>	<p>Changes due to regulations, directives, laws and/or registration/ Änderungen aufgrund von Verordnungen, Richtlinien, Gesetzen und/oder Registrierung/ Modifications dues aux réglementations, directives, lois et/ou à l'enregistrement/ Variazioni dovute a normative, direttive, leggi e/o registrazione/ Změny z důvodu předpisů, směrnic, zákonů a/nebo registrace/ Zmeny z dôvodu predpisov, smernic, zákonov a/alebo registrácie/ Zmiany z powodu przepisów, dyrektyw i/lub rejestracji/ Módosítások határozatok, irányelvek, jogszabályok és/vagy rendeletek miatt/ Asetuksista, direktiivestä, laeista ja/tai rekisteröinneistä johtuvat muutokset/ Ändringar på grund av bestämmelser, direktiv, lagar och/eller registrering/ Ændringer som følge af regulativer, direktiver, love og/eller registrering/ Endringer på grunn av forskrifter, direktiver, lover og/eller registrering, Wijzigingen in voorschriften, richtlijnen, wetten en/of registratie/ Cambios debidos a normativas, directivas, legislación o registro/ Alterações devido a regulamentos, diretivas, leis e/ou registo/ Αλλαγές λόγω κανονισμών, οδηγιών, νόμων ή/και καταχώρισης/ Spremembe zaradi predpisov, direktiv, zakonov in/ali registracije/ Promene zbog propisa, direktiva, zakona i/ili registracije/ Promjene zbog propisa, direktiva, zakona i/ili</p>

	registracije/ Määrustest, käskkirjadest, seadustest ja/või registreerimisest tulenevad muudatused/ Pakeitimai dėl reglamentų, direktyvų, įstatymų ir (arba) registracijos/ Modificări datorate reglementărilor, directivelor, legilor și/sau înregistrării/ Yönetmelikler, direktifler, yasalar ve/veya kayıt nedeniyle yapılan değişiklikler
General change/ Allgemeine Änderungen/ Modification générale/ Variazione generale/ Obecná změna/ Všeobecná zmena/ Zmiana ogólna/ Általános módosítás/ Yleinen muutos/ Allmän ändring/ Generel ændring/ Generell endring/ Algemene wijziging/ Cambio general/ Alteração geral/ Γενική αλλαγή/ Splošna sprememba/ Opšta promena/ Opća promjena/ Üldine muutus/ Bendras pasikeitimas/ Schimbare general/ Genel değişiklik	Implementation of non-technical changes/ Implementierung von nichttechnischen Änderungen/ Mise en œuvre de modifications non technique/ Implementazione di variazioni non tecniche/ Implementace netechnických změn/ Implementácia netechnických zmien/ Wdrożenie widocznych dla użytkownika zmian/ Nem technikai jellegű módosítások végrehajtása/ Ei-tekniiset muutokset/ Implementering av icke-tekniska ändringar/ Implementering af ikke-tekniske ændringer/ Implementering av ikke-tekniske endringer/ Implementatie van niet-technische wijzigingen/ Implementación de cambios no técnicos que/ Implementação de alterações não técnicas/ Εφαρμογή μη τεχνικών αλλαγών/ Izvajanje netehničnih sprememb/ Implementacija netehničkih promena/ Implementacija netehničkih promjena/ Mittetehniliste muudatuste rakendamise/ Netechninių pakeitimų įgyvendinimas/ Implementarea modificărilor non-tehnice/ Kullanıcı tarafından fark edilebilecek teknik olmayan değişikliklerin uygulanması

Portugués

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, realzado com o instrumento automatizado percentico 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 cuvette.

Conteúdo do kit:

- 1 x 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

Utilize até à data de validade quando armazenado a 2–8 °C. Frasco aberto utilizável 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

Hrvatski

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

Nacela 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 kivetu.

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 kontrolu. CRP testa i instrumenta. Kontrola je spremna za uporabu. Ostavite materijal da se stabilizira 30 minuta na sobnoj temperaturi (18–25 °C). **Legano promiješajte.** Nemojte treseti.

Skladistištenje

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.

Čekivane vrijednosti

Pojedinačni rezultat kontrole trebao bi biti unutar raspona navedenog na etiketi bočice kontrole. Svaki laboratorij treba utvrditi vlastite

Srpski

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

Princip procedure

Kontrolite 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 dodatkom boje. Njime treba rukovati na isti na način kao i sa uzorkom pacijenta. Kontrolni uzorak je stabilan 15 minuta u kivetu.

Sadržaj kompleta:

- 1 x 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). **Pazljivo promešajte.** Nemojte muckati.

Skladistištenje

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 znake rasta mikroorganizama.

Čekivane vrednosti

Pojedinačni rezultat kontrole treba da bude u opsegu navedenom na etiketi bočice kontrole. Svaka laboratorija treba da

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 profesioniștii din domeniul sănătății în laboratorul clinic și în mediul de testare aproape de pacienți (NPT), cunoscut și sub denumirea de testare la punctul de îngrijire. A se utiliza pentru diagnosticare *in vitro*.

Principiile procedurii

Fotoliși proba de control în același fel în care ar fi fotoliși o probă necunoscută de **plasmă/ser**, urmând instrucțiunile pentru procedura de testare.

estalebeleor cu seus propriu datos de media e precisião. O valor da concentração foi definido utilizando testes CRP para o instrumento QuikRead go e é rastreável ao material de referência ERM[®]-DA474/IFCC[®].

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 matéria 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 envasiar os resultados. Se o controlo estiver fora do intervalo aceitável, utilize um novo frasco de controlo.
- 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.

- Materials dos componentes:
Papel: instruções de utilização
Cartão: caixa exterior
Vidro: frasco 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](#).

Ukrainian

podatke o srednjoj vrijednosti i preciznosti. Vrijednost koncentracije postavljena je upotrebom CRP testova za QuikRead go instrument i slijediva je prema referentnom materijalu. ERM[®]-DA474/IFCC[®].

Upozorenja i mjere opreza

- Kontrola sadrži materijal ljudskog podrijetla. CRP sirovina je testirana i negativna je na anti-HCV, anti-HIV i HbSag metodom metoda koje je odobriła 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.
- Nemojte koristiti zadnjih pak kontrola jer višestruko otvaranje bočice može uzrokovati isparavanje, što može utjecati na rezultate. Ako kontrola nije u privlačivom rasponu, zamitite novu bočicu.
- Nemojte upotrijebiti proizvod nakon isteka roka valjanosti označenog na vanjskom pakiranju.
- Nemojte upotrijebiti razdožja stabilnosti za otvorene reagensse.
- U slučaju ozbiljne neopreze, 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.
• Materijal komponenti
Papir: upute za uporabu
Kartona: uputstvo za upotrebu
Staklo: bočice kontrole
Plastika: čepovi bočice
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](#).

Slovenian

ustavno spovstvene srednje vrednosti i podatke o preciznosti. Vrednost koncentracije je odredena korišćenjem CRP testova za uređaj QuikRead go instrument i može se pratiti do referentnog materijala ERM[®]-DA474/IFCC[®].

Upozorenja i mere opreza

- Kontrola sadrži materijal ljudskog porekla. CRP sirovij materijal je testiran i negativan na anti-HCV, anti-HIV i HbSag metodom 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 pak kontrolnog uzorka pošto nakon višestruko otvaranja bočice može doći do isparavanja, a samim tim i do detaćnih rezultata. Ako kontrolni uzorak nije u prihvatljivom opsegu, zamitite novu bočicu.
- Nemojte koristiti proizvod nakon isteka roka upotrebe naznačenog na spoljnom pakovanju.
- Nemojte prelaziti periode stabilnosti za otvorene reagensse.
- U slučaju ozbiljnog incidenta, molimo prijavite ga proizvođaču ili njegovom predstavniku i nacionalnom organu vlasti. Sažetak bezbednosti i performansi je dostupan na Eudamed.

Odlaganje
• Odlaganje uklonite u skladu sa nacionalnim i lokalnim zakonima.
• Materijalni komponenti
Papir: Uputstvo za upotrebu
Kartona: 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, dostavljani reagensi neće predstavljati opasnost po zdravlje.

Istorija revizija

Istorija revizija dostupna je na veb-sajtu [aidian.eu](#).

Romanian

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 profesioniștii din domeniul sănătății în laboratorul clinic și în mediul de testare aproape de pacienți (NPT), cunoscut și sub denumirea de testare la punctul de îngrijire. A se utiliza pentru diagnosticare *in vitro*.

Principiile procedurii

Fotoliși proba de control în același fel în care ar fi fotoliși o probă necunoscută de **plasmă/ser**, urmând instrucțiunile pentru procedura de testare.

Stabil până la data de expirare. În condiții de depozitare la 2-8 °C. Flacon desechat: Stabil timp de 2 luni, la 2-8 °C. Nu aruncați opritorul de cauciu. 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 instrumental QuikRead go și este trasabilă la materialul de referință ERM[®]-DA474/IFCC[®].

Ațenționări 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-DAN, HIV-RAN și HCV-RAN. Albumina umană utilizată în matricea Independenței certificatei 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 sială 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 reprezentanții acestuia și autorității naționale. Rezumatul siguranței și performanței este disponibil pe Eudamed.

Eliminarea

- Aruncați conținutul conform reglementărilor naționale și locale.
- Materialele componente
Hârtie: Instrucțiuni de utilizare
Carton: Cutie exterioră
Sticlă: Flacone cu probă de control
Plastic: Capac flacone
Cauciuc: Opritor

• Reactivii furnizați nu ar trebui să prezinte un pericol pentru sănătate, atunci când sunt utilizați în conformitate cu bulele practice de laborator. Bulele practice de igienă la locul de muncă și instrucțiunile de utilizare.

Istoricul reviziilor
Istoricul reviziurilor este disponibil pe [aidian.eu](#).

Ελληνικά

χρησιμοποιώντας αναλύσεις CRP για το όργανο QuikRead go CRP Control Low, QuikRead go CRP Control High και QuikRead go CRP Control High χρησιμοποιώντας 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.

Άρχες της διαδικασίας
Ο υλικός έλεγχος του έλεγχου με τον ίδιο τρόπο όπως ένα άγνωστο δείγμα **πλάσμα/ορού**, ακολουθώντας τις οδηγίες της διαδικασίας ανάλυσης.

Αντιδραστήρια

- O έλεγχος είναι υλικό ανθρώπινης προέλευσης με προσθήκη χρωστών. Απατεί γερμάο όπως ένα δείγμα ασθενούς. O έλεγχος είναι σταθερός για 15 λεπτά στην κυψέλιδα.
- Περιεχόμενο του kit:
• 1 x 1 ml ελέγχου CRP

• Οδηγίες χρήσης
• Οδηγίες απορρίψης
• Αναλυτικό CRP και όργανο QuikRead go. Δείτε τον πίνακα «Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται».

Προεισαγσία

Διαβάστε και ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης για τον έλεγχο, την ανάλυση CRP και το όργανο. O έλεγχος είναι έτοιμος προς χρήση. Αφίστε το υλικό να σταθεροποιηθεί για 30 λεπτά σε θερμοκρασία δωμάτιου (18–25 °C). **Ανακινήστε σταθά.** Μην ανακινήτε έντονα.

Αποθήκευση
Σταθερό έως την ημερομηνία λήξης όταν φυλάσσεται στους 2–8 °C. Ανοημιώνιο φιαλίδιο. Σταθερό για 2 μήνες στους 2–8 °C. Μην απορρίψετε το κενό υπόλοιπο.

Μην χρησιμοποιείτε φιαλίδιο με εμφανή σημάδια μικροβιακής ανάπτυξης.

Ανοημιόμενες τιμές
Το σποκικό αποτέλεσμα για τον έλεγχο πρέπει να είναι εντός του εύρους που αναφέρεται στην ετικέτα του φιαλιδίου ελέγχου. Κάθε έρωτημα πρέπει να καθορίζε τις δικές του μεθόδους και να δοθεί μια κριτήρια. Η τιμή συγκέντρωσης έχει καθοριστεί με βάση τα αποτελέσματα.

Ιστορικό αναθεωρήσεων
Το ιστορικό αναθεωρήσεων είναι διαθέσιμο στο [aidian.eu](#).

Türkçe

belirlemelidir. Konsantrasyon değeri, QuikRead go cihazı için CRP testi için kabul edilebilir mişir ve ERM[®]-DA474/IFCC[®] referans materyaline göre izlenmelidir.

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. Matrice kullanılan insan albumin ham maddesi, Avrupa Farmakopeisi genelkurallımları karşılır. Onlem olarak, kontrolü bulduğunuz andan itibaren el dezenfeksiyonu yapın.
- Şişenin son damlacıkları kullanılmadan kaçının, çünkü şişenin tekrar tekrar açılması buharlaşmaya neden olabilir ve sonuçları etkileyebilir. Kontrol kabul edilebilir aralıklarda değışle, yeni bir şişe kullanın.
- Diğ ambalajda belirtilen son kullanma tarihinden sonra ürünü kullanmayın.
- Açılmış reaktiflerin işi stabilite süreleri aşmayın.
- Ciddi bir olay durumunda, lütfen ırtıcıyı veya temsilcisine ve ulusal yetkili makama bildirin. Güvenlik ve performans özeti Eudamed’de mevcuttur.

İmha

- İçerdiği ulusal ve yerel yasalara uygun şekilde imha edin.
- Bileşen malzemeleri
Kartona: Uputstvo za upotrebu
Kartona: Diğ kutu
Cam: Kontrol şişeleri
Plastik: Şişe kapakları
Kauçuk: Tıpa
- İyi Laboratuvar Uygulamalarını, İyi İş Hijyeni ve kullanım talimatlarına uygun olarak kullanıldığında, sağlanan reaktifler sağliğ 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 -järjestelmällä kalibroivalla automaattisella laitteella. Kontrollimateriaali on tarkoitettu teytävien huoltoammatilaitesten käyttöön kliinisessä laboratoriossa sekä potilaan läheisä tehtävässä testauksessa (NPT), jota kutsutaan myös viiteanalyysiksi. Tarkoitettu *in vitro* -diagnostiikkaan.

Määrittysperiaate
Kontrollia käytetään kuten **tuntematonta plasma/seruminäytettä** ja testi suoritetaan reagenssipakkauksen ohjeiden mukaisesti.
Reagenssit
Kontrolli on humaniperäistä materiaalia, johon on lisitty väriä. Sitä tulee käsitellä kuten millä tahansa potilaanäytettä. Kontrolli säilyy kytettävissä käyttöaikaansa 15 minuuttia.
Pakkauksen sisältö:
• 1 x 1 ml CRP-kontrolli
• Käyttöohje
Ei sisälly pakkaukseen: CRP-testi ja QuikRead go -laitte. Katso taulukko ”Tarvittavat, mutta ei toimitetut materiaalit”.

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

Säilytys
Kontrolli säilyy avaamattomana 2–8 °C:ssa pakkaukseen merkityn vanhenemisikänsä määrän ajan.
Avattu pullo säilyy 2 kuukautta jääkaapissa (2–8 °C) huolellisesti suljetuna. Älä hävität kumitulppaa.
Älä käytä kontrollia, jossa on havaittavissa mikrookasvua.

Viteavert
Kontrollin yksittäisen tuloksen tulee olla kontrollipullin etiketissä ilmoitetun vaihteluvälän sisällä. On suositeltavaa, että kukin labora-

torio näytteellä omat keskiarvot ja tarkkuusluokkansa. Pitäisysäsvano asetettua käyttäen CRP-määrityksiä QuikRead go -laitteella, ja se on jäljitettävissä ERM[®]-DA474/IFCC[®]-referenssimateriaaliin.

Varoitukset

• Kontrolli sisältää ihmisperäistä materiaalia. CRP-raa-aineita on testattu FDA:n hyväksyttävillä menetelmillä ja todettu negatiiviseksi anti-HCV-, anti-HIV- ja HbSag-vainetta aineiden osalta. Lisäksi se on PCR-negatiiviseksi HBV-DNA:n, HIV-RNA:n ja HCV-RNA:n osalta. Raaka-ainesta käytetty ihmisalbumini täyttää Euroopan farmakopean vaatimukset. Käsittele kontrollia varoen ja tartuntavaarallisen ennen tavoin.

• Vältä viimeisten kontrollipisaroiden käyttämistä, koska pullo avamisen useaan kertaan voi aiheuttaa haluttomia, jolla saattaa vääräästä tulosta. Jos tulos ei ole hyväksyttävällä alueella, ota käyttöön uusi pullo.

• Älä käytä tuotetta ulkopakkaukseen merkityn viimeisen käytötpäivän jälkeen.

• Älä käytä avattuja reagensseja säilyvyysajan umpeuduttua.

• Vakavan vaaratilanteen sattuessa, ilmoita siltä valmistajalle tai sen edustajalle ja kansalliselle viranomaiselle. Turvallisuus- ja suotuskyvyty yhteenveto on saatavilla Eudamedissa.

Häivttäminen

• Hävitä sisältö kansallisten/paikalisten määräysten mukaisesti.

• Osien materiaalit
Paperi: Käyttöohje
Pahvi: Ulkopakkauks
Lasi: Kontrollipullit
Muovi: Pullojen korkit
Kumi: Tulppa

• Tuote ei aiheuta käyttäjälle terveydellistä haittaa, jos sitä käytetään käyttöohjeen mukaisesti noudattaen hyvää työhygieniää 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/serum**prov, genom att samma analysprincip följs.

Reagens

Kontrollen är humanbaserat material med tillfäst färg. Det skal behandlas på samma sätt som ett patientprov. Kontrollen är stabil i 15 minuter i kvyetten.

Innehåll i kitet:

- 1 x 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 användas. 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 gummi-propperna.
Kontrollmaterialet är inte avsett för bruk av helsepersonal i kliniskt laboratorier och i miljöer för patientnära testning (PNA), også kjent som point-of-care. Kun till *in vitro* diagnostisk bruk.

Färdigvård värdet

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.

||
||
||