

Intended use

QuikRead go iFOBT Control Quantitative is intended for quality control of the QuikRead go iFOBT assay 151051.

For *in vitro* diagnostic use.**Principles of the procedure**

QuikRead go iFOBT Control Quantitative contains human haemoglobin (Hb) in buffer. The solution is suitable for controlling the quantitative Hb determination in concentrations comparable to occult blood in faeces. The Hb present in the solution reacts with the microparticles in FOB reagent, and the resultant change in turbidity is measured by the QuikRead go instrument.

Kit contents

QuikRead go® iFOBT Control Quantitative	Cat. no. 152390
QuikRead go iFOBT Control Quantitative	CONTROL ORIG HUM 2 ml
QuikRead FOB Pastette	18 pcs
Instructions for use	1

Storage

Stable until the expiry date when stored at 2...8°C. Opened vial: Stable for 1 month at 2...8°C. Do not use any vial that has visible evidence of microbial growth.

Preparation

QuikRead go iFOBT Control Quantitative is ready-to-use.

Use of the control

- Take one QuikRead FOB pastette.
- Hold the pastette by the upper bulb (A), squeeze the bulb firmly before inserting the tip (C) into the control liquid (picture 1).

- Release the bulb, lift the pastette and make sure that the liquid has filled the entire tip (picture 2).
- Release the liquid from the pastette into the test cuvette by squeezing the upper bulb firmly (picture 3). All of the liquid in the tip (C) should be released, but some liquid may remain in the lower bulb (B). Do not squeeze the lower bulb at any point.
- Discard the used pastette.
- Continue with the assay procedure, as described in the instructions for use of QuikRead go iFOBT.

Expected values

The individual result should be within the range indicated on the control vial label. Each laboratory should establish its own mean and precision data.

Warnings and precautions

- Consult the warnings and precautions in the instructions for use of QuikRead go iFOBT.
- QuikRead go iFOBT Control Quantitative contains material of human origin that has been tested and found negative for anti-human immunodeficiency virus (anti-HIV1&2), anti-hepatitis C virus (anti-HCV) antibodies, and hepatitis B surface antigen (HBsAg). Handle the product as if it is capable of transmitting infectious agents.
- The reagent contains <0.1% sodium azide, which is not considered a harmful concentration. Sodium azide liberates toxic gas when in contact with acids. Azides may react with metal plumbing, forming explosive compounds. Azide build-up can be avoided by flushing with a large volume of water when disposing of the reagents.
- Disposal of all test materials should be in accordance with national and local law.

QuikRead go® iFOBT Control Quantitative, Kat.- Nr. 152390

Deutsch

Verwendungszweck

QuikRead go iFOBT Control Quantitative ist für die Qualitätskontrolle der QuikRead go iFOBT Test 151051 bestimmt.

In-vitro*-Diagnostikum.*Grundlagen des Verfahrens**

QuikRead go iFOBT Control Quantitative enthält Humanhämoglobin (Hb) in Puffer. Die Lösung ist für die Kontrolle der quantitativen Hb-Bestimmung in Konzentrationen geeignet, die mit Konzentrationen in okkultem Blut im Stuhl vergleichbar sind. Das in der Probe vorhandene Hb reagiert mit den Mikropartikeln der FOB-Reagenz. Die daraus resultierende Trübungsänderung wird mithilfe des QuikRead go Instrument gemessen.

Inhalt des Kits

QuikRead go® iFOBT Control Quantitative	Kat.-Nr. 152390
QuikRead go iFOBT Control Quantitative	CONTROL ORIG HUM 2 ml
QuikRead FOB Pasteurpipette	18 Stck.
Gebrauchsinformationen	1

Lagerung

Bei 2...8°C bis zum Ablauf des Verfallsdatums stabil.

Geöffnetes Fläschchen: für 1 Monat stabil bei 2...8°C.

Fläschchen mit sichtbarem Mikrobenwachstum nicht verwenden.

Vorbereitung

QuikRead go iFOBT Control Quantitative ist gebrauchsfertig.

Verwendung der Kontrolle

- Nehmen Sie eine QuikRead FOB Pasteurpipette.
- Halten Sie die Pasteurpipette am oberen Ballon (A) fest, drücken Sie ihn fest zusammen, bevor Sie die Spitze (C) in die Kontrollflüssigkeit tauchen (Abbildung 1).
- Drücken Sie den Ballon nicht mehr zusammen, ziehen Sie die Spitze aus der Flüssigkeit zurück

und vergewissern Sie sich, dass die Spitze vollständig mit Flüssigkeit gefüllt ist (Abbildung 2).

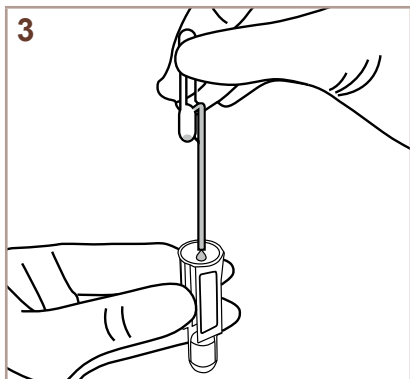
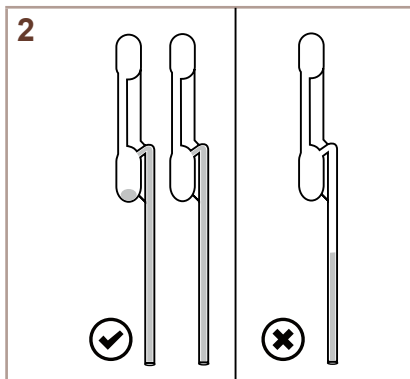
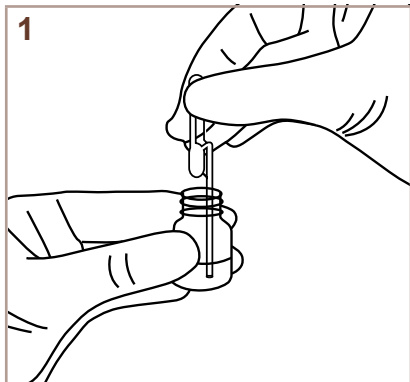
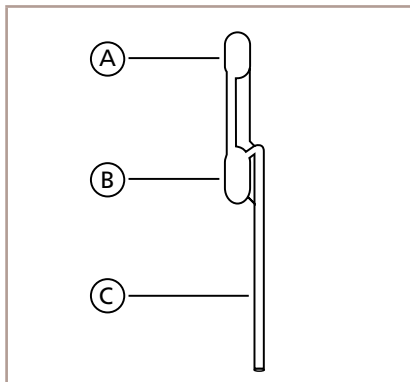
- Pipettieren Sie die Flüssigkeit aus der Pasteurpipette in die Testküvette, indem Sie den oberen Ballon fest zusammendrücken (Abbildung 3). Geben Sie die ganze Flüssigkeit, die sich in der Spitze befindet, in die Küvette. Etwas Flüssigkeit verbleibt im unteren Ballon (B). Drücken Sie den unteren Ballon nicht zusammen.
- Entsorgen Sie die gebrauchte Pasteurpipette.
- Fahren Sie mit dem Testverfahren wie in der Gebrauchsinformation von QuikRead go iFOBT beschrieben fort.

Erwartete Werte

Das einzelne Ergebnis sollte sich in dem auf dem Kontrollfläschchen angegebenen Bereich befinden. Jedes Labor sollte eigene Mittel- und Präzisionsdaten definieren.

Warn- und Entsorgungshinweise

- Die Warn- und Entsorgungshinweise in der Gebrauchsinformation zu QuikRead go iFOBT beachten.
- QuikRead go iFOBT Control Quantitative enthält Material menschlichen Ursprungs, das in Bezug auf das Vorhandensein von Antikörpern gegen das humane Immundefizienz-Virus (Anti-HIV1&2) und das Hepatitis C Virus (Anti-HCV) sowie des Hepatitis B-Oberflächenantigens (HBsAg) getestet und als negativ bestätigt wurde. Das Produkt wie potentiell infektiöses Material handhaben.
- Das Reagenz enthält Natriumazid in einer Konzentration von < 0,1 %, die nicht als gesundheitsgefährdend eingestuft wird. Bei Kontakt mit Säuren setzt Natriumazid toxische Gase frei. Azide können mit Metallrohren reagieren, indem sie explosive Stoffe bilden. Die Bildung von Aziden kann vermieden werden, indem mit großen Mengen Wasser nach Wegschütten des Reagenzes gespült wird.
- Die Entsorgung aller Testmaterialien muss in Übereinstimmung mit den nationalen und lokalen Gesetzen erfolgen.


AIDIAN


Utilisation

QuikRead go iFOBT Control Quantitative est destiné au contrôle de qualité des test QuikRead go iFOBT 151051.

Utilisation en diagnostic *in vitro*.**Principes de la procédure**

La trousse QuikRead go iFOBT Control Quantitative contient de l'hémoglobine humaine (Hb) en tampon. La solution est adaptée au contrôle de la détermination quantitative de l'hémoglobine dans des concentrations comparables à celles du sang occulte présent dans les selles. L'hémoglobine présente dans la solution réagit avec les microparticules présentes dans le réactif FOB, modifiant la turbidité de la solution. Ce changement de turbidité est mesuré par l'analyseur QuikRead go.

Contenu du kit

QuikRead go® iFOBT Control Quantitative		Ref. No. 152390
QuikRead go iFOBT Control Quantitative	CONTROL ORIG HUM	2 ml
Pastette QuikRead FOB		18 pièces
Mode d'emploi		1

Conservation

Stable jusqu'à la date de péremption, à une température de stockage comprise entre 2 et 8°C. Flacon ouvert: stable pendant 1 mois à une température comprise entre 2 et 8°C. Ne pas utiliser un flacon présentant des traces visibles de croissance microbienne.

Préparation

La trousse QuikRead go iFOBT Control Quantitative est prête à l'emploi.

Utilisation du contrôle

- Prendre une Pastette QuikRead FOB.
- Maintenir la Pastette par son bulbe supérieur (A), appuyer fermement sur le bulbe avant d'en insérer l'embout (C) dans le liquide de contrôle (image 1).
- Relâcher le bulbe, soulever la Pastette et

s'assurer que l'embout est bien rempli de liquide (image 2).

- Verser le liquide de la Pastette dans la cuvette de test en appuyant fermement sur le bulbe supérieur (image 3). L'intégralité du liquide présent dans l'embout (C) doit être versée dans la cuvette, même si une petite partie de ce liquide peut rester dans le bulbe inférieur (B). Ne pas appuyer sur le bulbe inférieur.
- Jeter la Pastette usagée.
- Poursuivre la procédure de test, comme indiqué dans le mode d'emploi du test QuikRead go iFOBT.

Valeurs attendues

Le résultat individuel doit être compris dans la plage figurant sur l'étiquette du flacon du contrôle. Chaque laboratoire doit fixer ses propres données de moyenne et de précision.

Avertissements et précautions

- Consulter les avertissements et précautions figurant dans le mode d'emploi du test QuikRead go iFOBT.
- Le test QuikRead go iFOBT Control Quantitative contient du matériel d'origine humaine, qui a été testé et s'avère négatif pour le virus d'immunodéficience humaine (HIV1 et 2), le virus de l'hépatite C (VHC) et les antigènes de surface de l'hépatite B (HBsAg). Néanmoins, il doit être considéré comme potentiellement infectieux et manipulé comme tel.
- Le réactif contient <0,1 % d'azide de sodium, concentration à laquelle il n'est pas nocif. L'azide de sodium peut réagir avec les acides et libérer des gaz toxiques. Les azides peuvent former des composés explosifs avec le métal des canalisations. La formation de composés explosifs peut être évitée en rinçant abondamment avec de l'eau lors de l'élimination des réactifs.
- L'élimination de tous les matériels de test doit être conforme aux réglementations nationales et locales en vigueur.

Toepassing

QuikRead go iFOBT Control Quantitative is bestemd voor de kwaliteitscontrole van de QuikRead go iFOBT 151051-test.

Voor diagnostische toepassing *in vitro*.**Principes van de procedure**

QuikRead go iFOBT Control Quantitative bevat humane hemoglobine (Hb) in buffer. De oplossing is te gebruiken voor controle van de kwantitatieve bepaling van Hb in concentraties die vergelijkbaar zijn met occult bloed in feces. De in de oplossing aanwezige Hb reageert met de microparticules in het FOB-reagens en de resulterende verandering van de turbiditeit wordt gemeten door het QuikRead go-instrument.

Inhoud kit

QuikRead go® iFOBT Control Quantitative		Cat. No. 152390
QuikRead go iFOBT Control Quantitative	CONTROL ORIG HUM	2 mL
QuikRead FOB Pastette		18 stuks
Gebruiksaanwijzingen		1

Opslag

Stabiel tot de vervaldatum indien bewaard bij 2...8°C. Geopend flesje: 1 maand lang stabiel bij 2...8°C. Gebruik geen flesjes die tekenen van microbiële groei vertonen.

Vorbereiding

QuikRead go iFOBT Control Quantitative is gereed voor gebruik.

Gebruik van de Control

- Neem één QuikRead FOB-pastette.
- Houd de pastette vast aan de bovenste ballon (A), knijp de ballon stevig in alvorens de punt (C) in de controlevloeistof in te brengen (afbeelding 1).
- Laat de ballon los, houd de pastette omhoog en controleer dat de punt volledig met vloeistof is gevuld (afbeelding 2).

- Laat de vloeistof uit de pastette in de testcuvette lopen door de bovenste ballon stevig in te knijpen (afbeelding 3). Alle vloeistof in de punt (C) moet er uit lopen, maar er kan wat vloeistof achterblijven in de onderste ballon (B). Knijp de onderste ballon nooit in.
- Werp de gebruikte pastette weg.
- Ga verder met de testprocedure zoals beschreven in de gebruiksaanwijzingen van de QuikRead go iFOBT.

Verwachte waarden

Het individuele resultaat moet binnen de range liggen zoals aangegeven op het etiket van de controlebuis. Elk laboratorium dient zijn eigen gemiddelde en precisie data vast te leggen.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Lees aandachtig de waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in de gebruiksaanwijzingen van de QuikRead go iFOBT.
- QuikRead go iFOBT Control Quantitative bevat materiaal van humane oorsprong dat werd getest en negatief werd bevonden op anti-humaan immuundeficiëntievirus-(anti-HIV1&2), anti-hepatitis C-virus (anti-HCV) antistoffen en hepatitis B oppervlakte-antigeen (HBsAg). Behandeld product zoals stoffen die besmettelijke agentia zouden kunnen overdragen.
- Het reagens bevat < 0,1% natriumazide, hetgeen niet wordt aangemerkt als een schadelijke concentratie. Bij contact van natriumazide met zuren komt toxisch gas vrij. Aziden kunnen reageren met metalen leidingen, waarbij explosieve verbindingen ontstaan. Afzetting van azide kan worden voorkomen door met een grote hoeveelheid water te spoelen bij het afvoeren van de reagentia.
- Afvoer van alle testmaterialen dient te geschieden volgens de landelijke en plaatselijke voorschriften.

Uso previsto

QuikRead go iFOBT Control Quantitative está indicado para el control de calidad del ensayo QuikRead go iFOBT 151051. **Para uso diagnóstico *in vitro*.**

Principios del procedimiento

QuikRead go iFOBT Control Quantitative contiene hemoglobina humana (Hb) en tampón. La solución es adecuada para el control de la determinación cuantitativa de Hb en concentraciones comparables con la sangre oculta en heces. La Hb presente en la solución reacciona con las microparticulas del reactivo FOB (sangre oculta en heces) y el cambio resultante en la turbidez de la solución se mide con el equipo el QuikRead go.

Contenido del kit

QuikRead go® iFOBT Control Quantitative		N.º Cat. 152390
QuikRead go iFOBT Control Quantitative	CONTROL ORIG HUM	2 ml
Pipeta tipo "pasteur" QuikRead FOB		18 u.
Instrucciones de uso		1

Conservación

Estable hasta la fecha de caducidad cuando se guarda a una temperatura entre 2 y 8°C. Vial abierto: estable durante 1 mes a 2...8°C. No utilizar ningún vial en caso de apreciar un evidente crecimiento microbiano.

Preparación

QuikRead go iFOBT Control Quantitative está preparado para su uso.

Uso del control

- Tome una pipeta QuikRead FOB.
- Sujete la pipeta por el bulbo superior (A), apriete con firmeza el bulbo antes de insertar la punta (C) en el líquido de control (imagen 1).
- Suelte el bulbo, levante la pipeta y compruebe que el líquido ha llenado toda la punta (imagen 2).

- Vierta el líquido de la pipeta en la cubeta de prueba apretando con firmeza el bulbo superior (imagen 3). Debe salir todo el líquido de la punta (C), aunque podría quedar algo de líquido en el bulbo inferior (B). No apriete el bulbo inferior en ningún punto.
- Deseche la pipeta usada.
- Continúe con el procedimiento del ensayo según se describe en las instrucciones de uso de QuikRead go iFOBT.

Valores esperados

El resultado individual debe estar dentro del rango indicado en la etiqueta del vial de control. Cada laboratorio debe establecer sus propios datos medios y de precisión.

Advertencias y precauciones

- Consulte las advertencias y precauciones en las instrucciones de uso de QuikRead go iFOBT.
- QuikRead go iFOBT Control Quantitative contiene material de origen humano que se ha sometido a prueba y ha dado negativo al virus de la inmunodeficiencia humana (anti-HIV 1 y 2), los anticuerpos contra el virus de la hepatitis C (anti-HCV) y el antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg). Maneje el producto como si este tuviera la posibilidad de transmitir agentes infecciosos.
- El reactivo contiene ácido sódico en una concentración <0,1 %, que no se considera perjudicial. El ácido sódico libera un gas tóxico cuando entra en contacto con ácidos. Los ácidos pueden reaccionar ante tuberías de metal y formar compuestos explosivos. Para evitar la acumulación de ácidos, realice el lavado con gran cantidad de agua cuando se deshaga de los reactivos.
- La eliminación de todos los materiales del ensayo se debe realizar de conformidad con la legislación nacional y local.

Finalità d'uso

QuikRead go iFOBT Control Quantitative è destinato al controllo della determinazione quantitativa di emoglobina in concentrazioni paragonabili a quelle del sangue occulto nelle feci. L'emoglobina presente nella soluzione reagisce con le microparticelle contenute nel reagente FOB e il cambiamento risultante nella torbidità viene misurato dallo strumento QuikRead go.

Per uso diagnostico in vitro.**Principi della procedura**

QuikRead go iFOBT Control Quantitative contiene emoglobina umana (Hb) in tampone. La soluzione è adatta al controllo della determinazione quantitativa di emoglobina in concentrazioni paragonabili a quelle del sangue occulto nelle feci. L'emoglobina presente nella soluzione reagisce con le microparticelle contenute nel reagente FOB e il cambiamento risultante nella torbidità viene misurato dallo strumento QuikRead go.

Contenuto del kit

QuikRead go[®] iFOBT Control Quantitative	Cat. N. 152390
QuikRead go iFOBT Control Quantitative	2 ml
QuikRead FOB Pastette	18 pcs
Istruzioni per l'uso	1

Conservazione

Stabile fino alla data di scadenza se conservato a 2...8°C.

Provetta aperta: stabile per 1 mese a 2...8°C. Non utilizzare se la provetta mostra segni evidenti di crescita microbica.

Preparazione

QuikRead go iFOBT Control Quantitative è pronto per l'uso.

Uso del controllo

- Prendere una QuikRead FOB Pastette (pipetta Pasteur).
- Tenendo la pipetta Pasteur dalla parte superiore del contagocce (A), spremere il contagocce con forza prima di inserire la punta (C) nel liquido di controllo (figura 1).

- Rilasciare il contagocce, sollevare la pipetta Pasteur e assicurarsi che il liquido abbia riempito interamente la punta (figura 2).
- Spremendo con forza la parte superiore del contagocce, rilasciare il liquido della pipetta Pasteur nella cuvetta del test (figura 3). Occorre rilasciare tutto il liquido contenuto nella punta (C); tuttavia, è possibile che una parte del liquido rimanga nella parte inferiore del contagocce (B). In nessun momento spremere la parte inferiore del contagocce.
- Gettare la pipetta Pasteur usata.
- Continuare con la procedura di dosaggio, come descritto nelle istruzioni per l'uso di QuikRead go iFOBT.

Valori previsti

I singoli risultati devono essere compresi nell'intervallo indicato sull'etichetta della provetta di controllo. Ciascun laboratorio dovrà stabilire i propri dati di media e di precisione.

Avvertenze e precauzioni

- Consultare le avvertenze e le precauzioni contenute nelle istruzioni per l'uso di QuikRead go iFOBT.
- QuikRead go iFOBT Control Quantitative contiene materiale di origine umana testato e negativo agli anticorpi anti-HIV 1 e 2 (virus dell'immunodeficienza umana), anti-HCV (virus dell'epatite C) e all'HBsAg (antigene di superficie dell'epatite B). Maneggiare il prodotto come materiale potenzialmente infetto.
- I reagenti contengono sodio azide < 0,1%, concentrazione non considerata pericolosa. La sodio azide libera gas tossici a contatto con acidi. Le azidi possono reagire con le tubature metalliche e formare composti esplosivi. L'accumulo di azide può essere evitato effettuando un abbondante risciacquo con acqua prima di smaltire i reagenti.
- Lo smaltimento di tutti i materiali per il test deve avvenire in conformità con le leggi locali e nazionali.

Určený účel použití

QuikRead go iFOBT Control Quantitative je určena ke kontrole kvality testu QuikRead go iFOBT 151051.

Pro diagnostické použití in vitro.**Princip testu**

QuikRead go iFOBT Control Quantitative obsahuje roztok lidského hemoglobinu (Hb) v pufru. Roztok je vhodný pro kontrolu kvantitativního stanovení Hb v koncentracích srovnatelných s koncentracemi hemoglobinu při okultním krvácení ve stolici. Hb přítomný v roztoku reaguje s mikročásticemi v reagentu FOB a výsledná změna turbidity je měřena přístrojem QuikRead go.

Obsah soupravy

QuikRead go[®] iFOBT Control Quantitative	Kat. č. 152390
QuikRead go iFOBT Control Quantitative	2 ml
Pasteurova pipeta pro QuikRead FOB	18 ks
Návod k použití	1

Skladování

Kontrola je stabilní do data expirace, pokud je skladovaná při teplotě 2...8°C.

Otevřená lahvička je stabilní 1 měsíc při teplotě 2...8°C

Nepoužívejte žádnou lahvičku se zjevnými známkami mikrobiálního růstu.

Příprava

QuikRead go iFOBT Control Quantitative je připravena k okamžitému použití.

Návod k použití kontroly

- Vezměte jednu Pasteurovu pipetu pro QuikRead FOB.
- Uchopte ji za baňkovitě rozšířenou část (A). Nejdříve tuto část pevně stiskněte a poté vložte špičku (C) do kontrolní kapaliny (obrázek 1).

- Uvolněte stisk baňkovitě rozšířené části, nadzvedněte pipetu a zkontrolujte, zda kapalina naplnila celou špičku (obrázek 2).
- Uvolněte kapalinu z pipety do testovací kyvety tak, že pevně stisknete horní baňkovitou část (obrázek 3). Měl by se uvolnit celý objem kapaliny ze špičky (C), určitá část kapaliny však může zůstat v dolní baňkovité části (B). Nikdy nestlačujte dolní baňkovitou část.
- Použitou Pasteurovu pipetu zlikvidujte.
- Pokračujte v testu podle pokynů k použití testu QuikRead go iFOBT.

Očekávané hodnoty

Stanovený výsledek by měl být v rozsahu uvedeném na etiketě lahvičky s kontrolním roztokem. Každá laboratoř si musí stanovit vlastní průměrná a přesná data.

Upozornění a varování

- Prečtěte si upozornění a varování v návodech k použití testu QuikRead go iFOBT
- QuikRead go iFOBT Control Quantitative obsahuje materiál lidského původu, který byl testován a shledán negativním z hlediska přítomnosti protilátek proti HIV, HCV i HBsAg. Pracujte však s ním jako s materiálem schopným přenášet infekční agens.
- Reagencie obsahuje <0,1% azidu sodného, což se nepovažuje za škodlivou koncentraci. Z azidu sodného se při styku s kyselinami uvolňuje toxický plyn. Reakci azidů s kovovým potrubím mohou vznikat výbušné sloučeniny. Riziko nahromadění azidů v odpadním potrubí při likvidaci reagentů zabráníte tak, že odpad spláchnete velkým množstvím vody.
- Likvidace všech vzorků a testovacích materiálů musí probíhat v souladu se všemi státními a místními právními předpisy.

Určený účel použitia

QuikRead go iFOBT Control Quantitative je určená ku kontrole kvality testov QuikRead go iFOBT 151051.

Na diagnostické použitie in vitro.**Princip testu**

QuikRead go iFOBT Control Quantitative obsahuje roztok ľudského hemoglobínu (Hb) v pufrí. Roztok je vhodný na kontrolu kvantitatívneho stanovenia Hb v koncentráciách porovnateľných s koncentraciami hemoglobínu pri okultnom krvácaní v stolici. Hb prítomný v roztoku reaguje s mikročasticami v reagentii FOB a výsledná zmena turbidity sa meria pomocou prístroja QuikRead go.

Obsah súpravy

QuikRead go[®] iFOBT Control Quantitative	Kat. č. 152390
QuikRead go iFOBT Control Quantitative	2 ml
Pasteurova pipeta pre QuikRead FOB	18 ks
Návod na použitie	1

Skladovanie

Kontrola je stabilná do dátumu expirácie, pokiaľ je skladovaná pri teplote 2...8°C.

Otvorená nádobka: Stabilná 1 mesiac pri teplote 2...8°C.

Nepoužívajte žiadnu nádobku s viditeľnými príznakmi mikrobiálneho rastu.

Priprava

Kontrola QuikRead go iFOBT Control Quantitative je pripravená na bezprostredné použitie.

Návod na použitie kontroly

- Vezmite jednu Pasteurovu pipetu pre QuikRead FOB.
- Uchopte Pasteurovu pipetu za hornú rozšírenú časť (A) a pevne stlačte rozšírenú časť pred vloženíím špičky (C) do kontrolnej kvapaliny (obrázok 1).

- Uvoľnite rozšírenú časť, zdvihnite pipetu a skontrolujte, či kvapalina vyplnila celú špičku (obrázok 2).
- Uvoľnite kvapalinu z Pasteurovej pipety do testovacej kyvety tak, že pevne stlačíte hornú rozšírenú časť (obrázok 3). Mala by sa uvoľniť všetka kvapalina zo špičky (C), trochu kvapaliny však môže zostať v dolnej rozšírenej časti (B). Na žiadnom mieste nestláčajte dolnú rozšírenú časť.
- Použitú pipetu zlikvidujte.
- Pokračujte v teste podľa pokynov na použitie testov QuikRead go iFOBT.

Očakávané hodnoty

Stanovené výsledky by mali spadať do rozsahu uvedeného na etikete nádoby s kontrolou. Každé laboratórium by si malo stanoviť svoje vlastné údaje pre priemer a presnosť.

Upozornenia a varovania

- Prečítajte si upozornenia a varovania v návodech na použitie QuikRead go iFOBT.
- QuikRead go iFOBT Control Quantitative obsahuje materiál ľudského pôvodu, ktorý bol testovaný a uznaný negatívnym z hľadiska prítomnosti protilátok proti HIV, HCV i HBsAg. Pracujte však s ňou ako s materiálom schopným prenášať infekčné agens.
- Reagencia obsahuje < 0,1% azidu sodného, čo sa nepokladá za škodlivú koncentráciu. Azid sodný pri styku s kyselinami uvoľňuje toxický plyn. Reakciou azidov s kovovým potrubím môžu vznikáť výbušné zlúčeniny. Riziko nahromadenia azidov v odpadovom potrubí pri likvidácii reagentov zabránite tak, že odpad spláchnete veľkým množstvom vody.
- Likvidácia všetkých vzoriek a testovacích materiálov by mala prebiehať v súlade so štátnymi a miestnymi právnymi predpismi.

Namen uporabe

QuikRead go iFOBT Control Quantitative je namenjena kontroli kvalitete testa QuikRead go iFOBT 151051.

Za diagnostično uporabo *in vitro*.

Temeljna načela delovanja

QuikRead go iFOBT Control Quantitative vsebuje človeški hemoglobin (Hb) v pufru. Raztopina je primerna za nadzor kvantitativnega določanja Hb v koncentracijah, primerljivih z okultno krvavitvijo v blatu. Hb, ki je prisoten v raztopini, reagira z mikrodenci v reagentu FOB, nastalo spremembo motnosti pa meri analizator QuikRead go.

Vsebina kompleta

QuikRead go [®] iFOBT Control Quantitative		Kat. št. 152390
QuikRead go iFOBT Control Quantitative	CONTROL ORIG HUM	2 ml
Kapalka QuikRead FOB		18 kos.
Navodila za uporabo		1

Shranjevanje

Pri shranjevanju 2...8°C uporabno do datuma izteka uporabe.

Odpri steklenička: stabilna mesec dni pri temperaturi 2...8°C.

Ne uporabljajte fstekleničk z vidnimi dokazi rasti mikrobov.

Priprava

QuikRead go iFOBT Control Quantitative je pripravljen za uporabo.

Uporaba kontrolnega vzorca

- Vzemite eno kapalko QuikRead FOB.
- Kapalko primite za zgornji mešiček (A) in ga čvrsto stisnite, preden konico (C) vstavite v kontrolno tekočino (slika 1).

- Mešiček sprostite in se prepričajte, da je konica povsem napolnjena s tekočino (slika 2).
- Tekočino iztisnite iz kapalke v testno kiveto, tako da čvrsto stisnete zgornji mešiček (slika 3). Vsa tekočina mora izteči iz konice (C), vendar nekaj tekočine lahko ostane v spodnjem mešičku kapalke (B). Spodnjega mešička nikoli ne stisnite.
- Uporabljeno kapalko zavržite.
- Nadaljujte s postopkom testiranja, kot je opisano v navodilih za uporabo testa QuikRead go iFOBT.

Pričakovane vrednosti

Posamezni rezultati morajo biti v razponu, navedenem na nalepki kontrolne stekleničke. Vsak laboratorij mora določiti svoje povprečne in natančne podatke.

Opozorila in varnostni ukrepi

- Upošteвайте opozorila in varnostne ukrepe, opisane v navodilih za uporabo testa QuikRead go iFOBT.
- QuikRead go iFOBT Control Quantitative vsebuje material človeškega izvora, katerega rezultati testa za protitelesa anti-HIV 1 in 2, protitelesa anti-HCV in povrhnji antigen hepatitisa B (HBsAg) so bili negativni. Z izdelkom ravnajte, kot da bi lahko bil vir nalezljivih okužb.
- Reagent vsebuje < 0,1 % natrijevega azida, kar ni nevarna koncentracija. Natrijev azid ob stiku s kislinami sprošča strupen plin. Azidi lahko reagirajo s kovinskimi cevovodi in tvorijo eksplozivne spojine. Nabiranje azidov lahko preprečite z izpiranjem z veliko količino vode, ko odstranujete reagente.
- Vse testne materiale odstranite v skladu z državno in lokalno zakonodajo.

Kasutusala

QuikRead go iFOBT Control (kvantitatiivne kontroll) on mõeldud QuikRead go iFOBT testi kontrollimiseks.

Kasutamiseks ainult *in vitro* diagnostikumina.

Protseduuri tööpõhimõtted

QuikRead go iFOBT Control (kvantitatiivne kontroll) sisaldab inimese hemoglobiini (Hb) puhvris. Lahus sobib kvantitatiivse Hb määramiseks kontsentratsioonidel, mis on võrreldavad peitvere sisaldusele roojas. Hb, mis on lahuses, reageerib FOB reagendi mikroosakestega ja tulemusena tekib hägususe muutus, mida mõõdetakse QuikRead go instrumendil.

Komplekt sisldab

QuikRead go [®] iFOBT Control quantitative		Kat. No. 152390
QuikRead go iFOBT Control quantitative (kvantitatiivne kontroll)	CONTROL ORIG HUM	2 ml
QuikRead FOB pastette		18 tk
Kasutusjuhend		1

Säilitamine

Stabiilne kuni aegumiskuupäevani juhul kui säilitatakse temperatuuridel 2...8°C.

Avatud vial: Stabiilne 1 kuu juhul kui säilitatakse temperatuuridel 2...8°C.

Ärge kasutage ühtegi viali juhul kui selles on nähtavaid mikroorganismide kasvamislajeli.

Ettevalmistus

QuikRead go iFOBT Control quantitative (kvantitatiivne kontroll) on valmis kasutamiseks.

Kontrolli läbiviimine

- Võtke QuikRead FOB pastett.
- Hoidke pastetti ülemisest reservuaarist (A), vajutage reservuaari tugevasti enne kui te sisestate tipu (C) kontrollahusesse (joonis 1).

- Vabastage reservuaar, tõstke pastett üles ja tehke kindlaks, kas vedelik on täitnud kogu tipu (joonis 2).
- Vajutades ülemist reservuaari tugevalt, laske vedelikul pastetist testküveti voolata (joonis 3). Kogu vedelik tipust (C) peab voolama küveti, kuid mingi osa vedelikust võib jääda alumisse reservuaari (B). Ärge vajutage alumist reservuaari mitte mingis staadiumis.
- Kasutatud pastett visake minema.
- Jätkake testimise protseduuriga nii nagu on kirjeldatud QuikRead go iFOBT kasutusjuhendis.

Oodatud tulemused

Individuaalsed tulemused peavad olema vahe- mikus, mis on näidatud kontrolli viali sedelil. Iga laboratoorium peab järgima enda keskmisi väärtusi ja andmete täpsusnõuet.

Ettevaatusabinõud ja hoiatused

- Vaadake ettevaatusabinõusid ja hoiatusi QuikRead go iFOBT kasutusjuhendist.
- QuikRead go iFOBT Control quantitative (kvantitatiivne kontroll) sisaldab inim päritolu materjali, mida on testitud ja leitud negatiivseks inimese immuunpuudulikkuse viiruse (anti HIV-1 ja 2), anti-hepatidi C viiruse (anti-HCV) antikehade ja hepatiit B pinnaantigeeni (HBsAg) suhtes. Toode tuleb käidelda kui potentsiaalselt nakkusohhtlikku agenti.
- Reagentid sisaldavad <0,1% naatriumasiidi, mida ei loeta ohhtlikuks kontsentratsiooniks. Naatriumasiidist vabanevad happega kokkupuutel toksilised gaasid. Asiidid võivad reageerida metalli sulamitega, moodustades plahvatavaid segusid. Asiidide kogunemise saab ära hoida loputades utiliseerimiskohtasada suure hulga veega.
- Kõikide testmaterjalide utiliseerimine peab olema kooskõlas kohaliku seadusandlusega.

Zastosowanie zgodne z przeznaczeniem
QuikRead go iFOBT Control Quantitative jest przeznaczona do kontroli jakości testu QuikRead go iFOBT 151051.

Do diagnostyki *in vitro*.

Zasada procedury

QuikRead go iFOBT Control Quantitative zawiera w buforze roztwór ludzkiej hemoglobiny (Hb). Roztwór jest przeznaczony do kontroli ilościowego określenia Hb przy stężeniach, które są porównywalne do stężeń hemoglobiny podczas krwawienia utajonego w kale. Obecna w roztworze Hb reaguje z mikrocząstkami w odczynniku FOB, a końcowa zmiana zmętnienia jest mierzona przy pomocy urządzenia QuikRead go.

Składniki zestawu

QuikRead go [®] iFOBT Control Quantitative		Nr kat. 152390
QuikRead go iFOBT Control Quantitative	CONTROL ORIG HUM	2 ml
Pipeta Pasteura dla QuikRead FOB		18 szt.
Instrukcja użycia		1

Przechowywanie

Stabilne do upływu daty ważności, jeżeli zestaw jest przechowywany w temperaturze 2...8°C.

Otwarta fiolka: stabilna 1 miesiąc w temperaturze 2...8°C.

Nie używać fiolki w przypadku widocznej obecności rosnących mikroorganizmów.

Przygotowanie

QuikRead go iFOBT Control Quantitative jest gotowy do natychmiastowego użycia.

Instrukcja użycia kontroli

- Weź pipetę Pasteura przeznaczoną dla QuikRead FOB.
- Chwyć ją za rozszerzoną część (A). Najpierw ją mocno naciśnij, a następnie wóź końcówkę (C) do roztworu kontrolnego (Rys 1).
- Rozluźnij uścisk rozszerzonej części, podnieś pipetę i sprawdź, czy płyn wypełnił całą końcówkę (Rys 2).

- Przelej roztwór z pipety do kuwety testowej, mocno naciskając górną rozszerzoną część (Rys.3). Cały płyn z końcówki (C) powinien wyciec, jednak część cieczy może pozostać w dolnej rozszerzonej części.(B). Nigdy nie naciskaj dolnej rozszerzonej części.
- Zlikwiduj użytą pipetę Pasteura.
- Kontynuuj przeprowadzenie testu zgodnie z instrukcją użycia testu ilościowego QuikRead go iFOBT.

Przewidywane wartości

Uzyskany wynik powinien mieścić się w zakresie, który jest wskazany na etykietce butelki z roztworem kontrolnym. Każde laboratorium powinno ustalić własne średnie i dokładne dane.

Ostrzeżenia i uwagi

- Zapoznaj się z ostrzeżeniami i uwagami znajdującymi się w instrukcjach obsługi testu QuikRead go iFOBT.
- QuikRead go iFOBT Control Quantitative zawiera materiał ludzkiego pochodzenia, który po przeprowadzeniu badania na obecność przeciwciał wirusów HIV, HCV i HBsAg wskazał negatywny wynik. Należy z nim pracować jako z materiałem zdolnym do przenoszenia czynników zakaźnych.
- Odczynnik zawiera <0,1% azydki sodu, jednak takie stężenie nie jest uważane za szkodliwe. Azydek sodu w kontakcie z kwasami uwalnia toksyczne gazy. Azydki mogą reagować z rurami metalowymi tworząc wybuchowe związki. Nagromadzeniu azydki w kanalizacji podczas likwidowania odczynników można zapobiec splukując odpad dużą ilością wody.
- Usuwanie wszystkich próbek i materiałów testowych musi być zgodne z państwowymi i lokalnymi przepisami prawa.

Avsedd användning

QuikRead go iFOBT Control Quantitative är avsedd för kvalitetskontroll av analysen QuikRead go iFOBT 151051.
Enbart för *in vitro*-diagnostisk användning.

Metod

QuikRead go iFOBT Control Quantitative innehåller humant hemoglobin (Hb) i buffert. Lösningen är lämplig för kontroll av kvantitativ bestämning av Hb i koncentrationer som är jämförbara med okkult blod i feces. Hemoglobinet som finns i lösningen reagerar med mikropartiklarna i FOB-reagenset och detta resulterar i en förändring av grumligheten (turbiditeten) som mäts med instrumenten QuikRead go.

Innehållet i kitet

QuikRead go iFOBT Control Quantitative	Art. nr. 152390
QuikRead go iFOBT Control Quantitative	CONTROL ORIG HUM 2 ml
QuikRead FOB-överföringspipett	18 st
Bruksanvisning	1

Förvaring

Stabil fram till utgångsdatum vid förvaring i 2...8°C. Öppnad flaska: Stabil i 1 månad vid 2...8°C. Använd inte flaskor med synliga tecken på mikrobiell tillväxt.

Beredning

QuikRead go iFOBT Control Quantitative är klar att använda.

Användning av kontrollen

- Ta en QuikRead FOB-överföringspipett.
- Håll överföringspipetten i den övre behållaren (A) och tryck ihop behållaren ordentligt innan

- du för in spetsen (C) i kontrollväsken (bild 1).
- Släpp trycket om behållaren, lyft överföringspipetten och se till att hela spetsen är fylld med vätska (bild 2).
- Släpp ut vätskan från överföringspipetten i testkyvetten genom att klämma ihop den övre behållaren ordentligt (bild 3). All vätska i spetsen (C) ska släppas ut, men lite vätska kan finnas kvar i den nedre behållaren (B). Kläm aldrig på den nedre behållaren.
- Kassera den använda överföringspipetten.
- Fortsätt med analysproceduren enligt beskrivningen i bruksanvisningen till QuikRead go iFOBT.

Förväntade värden

Det enskilda resultatet ska ligga inom det intervall som anges på kontrollflaskans etikett. Varje laboratorium ska fastställa sitt eget medelvärde och sina egna precisionsdata.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Läs varningarna och försiktighetsåtgärder i bruksanvisningen till QuikRead go iFOBT.
- QuikRead go iFOBT Control Quantitative innehåller material av humant ursprung som har testats och funnits vara negativt för antikroppar mot humant immunbristsvirus (anti-HIV1/2), antikroppar mot hepatit C-virus (anti-HCV) och hepatit B-ytantigen (HBsAg). Hantera produkten som om den vore ett smittförande material.
- Reagenset innehåller < 0,1 % natriumazid vilket inte anses vara en skadlig koncentration. Natriumazid frigör giftig gas vid kontakt med syror. Azider kan reagera med metaller i avloppsrör och bilda explosiva föreningar. Undvik azidansamling genom att spola med stora mängder vatten vid kassering av reagens.
- Kassering av allt testmaterial bör ske enligt nationell och lokal lagstiftning.

Bruksområde

QuikRead go iFOBT Control Quantitative er beregnet for kvalitetskontroll av QuikRead go iFOBT-analyser 151051.
For *in vitro*-diagnostikk.

Prinsipper i prosedyren

QuikRead go iFOBT Control Quantitative inneholder humant hemoglobin (Hb) i buffer. Lösningen egner seg for kontroll av kvantitativ påvisning av Hb i konsentrasjoner som er sammenliknbare med okkult blod i avføring. Hemoglobin i løsningen reagerer med mikropartiklene i FOB-reagenset, og den påfølgende endringen i oppløsningens turbiditet måles av instrumentet QuikRead go.

Innhold i kitet

QuikRead go iFOBT Control Quantitative	Cat. No. 152390
QuikRead go iFOBT Control Quantitative	CONTROL ORIG HUM 2 ml
QuikRead FOB pipette	18 stk.
Pakningsvedlegg	1

Oppbevaring

Stabil frem til utløpsdatoen ved oppbevaring ved 2 til 8°C. Åpnet flaske: Stabil i én måned ved 2 til 8°C. Flasker med tegn på mikrobiell vekst skal ikke brukes.

Klargjøring

QuikRead go iFOBT Control Quantitative er klar til bruk.

Slik brukes kontrollen

- Ta én QuikRead FOB pipette.
- Hold pipetten i den øvre boblen (A), og klem

boblen godt sammen for tuppen (C) settes i kontrollvæsken (illustrasjon 1).

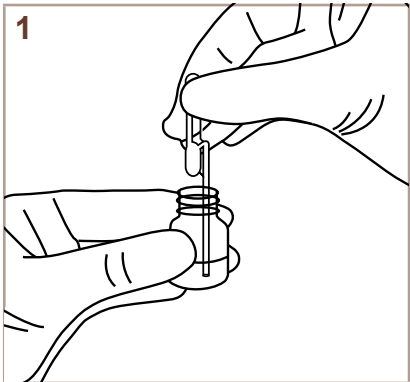
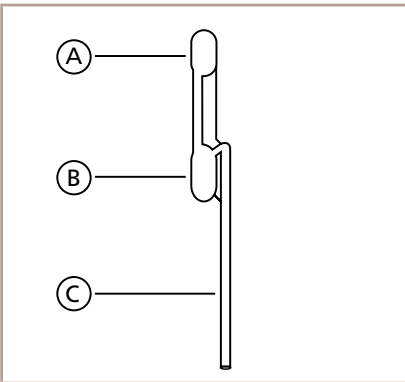
- Slipp boblen, løft ut pipetten, og kontroller at hele tuppen er fylt med væske (illustrasjon 2).
- Tøm væsken fra pipetten til testkyvetten ved å trykke den øvre boblen godt sammen (illustrasjon 3). All væsken i tuppen (C) skal tømmes ut, men det kan være noe væske igjen i den nedre boblen (B). Den nedre boblen må aldri presses sammen.
- Kast den brukte pipetten.
- Fortsett analysen slik dette er beskrevet i bruksanvisningen for QuikRead go iFOBT.

Forventede verdier

Resultatet skal ligge innenfor området som er angitt på etiketten på kontrollflasken. Hvert enkelt laboratorium bør fastsette egne gjennomsnitt- og presisjonsdata.

Advarsler og forholdsregler

- Les om advarslene og forholdsreglene i bruksanvisningen for QuikRead go iFOBT.
- QuikRead go iFOBT Control Quantitative inneholder humant materiale som er testet og påvist fritt for antistoff mot humant immunsviktivirus (anti-HIV1&2), hepatitt C-virus (anti-HCV) og hepatitt B-overflateantigen (HBsAg). Håndter produktet som om det inneholder smittestoffer.
- Reagensene inneholder < 0,1 % natriumazid, en konsentrasjon som betraktes som ufarlig. Natriumazid utvikler giftig gass når stoffet kommer i kontakt med syrer. Azider kan reagere med metall i avløpsrør og danne eksplosive forbindelser. Opphopning av azider kan unngås ved å bruke rikelig med vann når reagensene tømmes ut.
- Prøver og annet testmateriale skal kastes i henhold til nasjonale og lokale regler.



Explanation of symbols • Zeichenerklärung • Explication des symboles • Verklaring van symbolen • Vysvetlivky symbolov • Pojasnila simbolov • Sümbolite seletus • Opis użytych symboli Symbolfö

	English	Deutsch	Français	Nederlands	Español	Italiano	Česky
IVD	<i>In vitro</i> diagnostic medical device	<i>In-Vitro</i> -Diagnostikum	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>	Medisch hulpmiddel voor <i>in-vitro</i> -diagnostiek	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>	Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i>	Diagnostický zdravotnický prostředek <i>in vitro</i>
REF	Catalogue number	Bestellnummer	Référence du catalogue	Catalogusnummer	Número de catálogo	Riferimento di Catalogo	Katalogové číslo
LOT	Batch code	Loscode	Code du lot	Code van de partij	Código de lote	Codice di lotto	Kód šarže
	Use by	Verwendbar bis	utiliser jusqu'au	Houdbaar tot	Fecha de caducidad	Utilizzare entro	Spotřebujte do
	Temperature limitation	Temperaturbegrenzung	Limites de température	Temperatuurlimiet	Limitación de temperatura	Limiti di temperatura	Teplotní omezení
	Consult instructions for use	Gebrauchsanweisung beachten	Consulter la notice d'utilisation	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Consultense las instrucciones de uso	Consultare le istruzioni per l'uso	Viz návod k použití
	Manufacturer	Hersteller	Fabricant	Fabrikant	Fabricante	Fabbricante	Výrobce
CONT	Contents	Inhalt	Contenu	Inhoud	Contenido	Contenuto	Obsah
CONTROL	Control	Kontrolle	Contrôle	Controle	Control	Controllo	Kontrola
ORIG HUM	Origin: human	Ursprung: human	Origine: humain	Oorsprong: humane	Origen: humano	Origine: humana	Původ: lidský
CONT NaN₃	Contains sodium azide	Enthält Natriumazid	Contient de l'azide de sodium	Bevat natriumazide	Contiene azida sodica	Contiene sodio azide	Obsahuje azid sodný
	Do not reuse	Nicht wiederverwenden	Ne pas réutiliser	Niet opnieuw gebruiken	No reutilizar	Non riutilizzare	Pro jednorázové použití
	Sufficient for	Ausreichend für	Suffisant pour	Voldoende voor	Válido para	Sufficiente per	Dostačuje pro
CE	This product fulfills the requirements of the European Parliament and of the Council on <i>in vitro</i> diagnostic medical devices	Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen des Europäischen Parlaments und des Rates für <i>In-vitro</i> -Diagnostika	Ce produit répond aux exigences du Parlement européen et du Conseil sur les dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i>	Dit product voldoet aan de eisen van het Europees Parlement en de Raad voor medische hulpmiddelen voor <i>in-vitro</i> -diagnostiek	Este producto cumple con los requisitos del Parlamento Europeo y del Consejo sobre dispositivos médicos de diagnóstico <i>in vitro</i>	Questo prodotto soddisfa i requisiti imposti dal Parlamento europeo e del Consiglio per i dispositivi medici diagnostici <i>in vitro</i>	Tento produkt splňuje požadavky Evropského parlamentu a Rady o diagnostických zdravotnických prostředcích <i>in vitro</i>
CH REP	Authorised representative in Switzerland	Autorisierter Vertreter in der Schweiz	Représentant autorisé en Suisse	Gemachtigde vertegenwoordiger in Zwitserland	Representante autorizado en Suiza	Rappresentante autorizzato in Svizzera	Autorizovaný zástupce ve Švýcarsku

Tiltænkt brug

QuikRead go iFOBT Control Quantitative er beregnet til kvalitetskontrol af kvantitative assay udført med QuikRead go iFOBT 151051. **Til in vitro diagnostisk brug.**

Funktionsprincip

QuikRead go iFOBT Control Quantitative indeholder humant hæmoglobin (Hb) i bufferen. Opløsningen er egnet til kontrol af kvantitativ bestemmelse af Hb i koncentrationer, der er sammenlignelige med okkult blod i fæces. Hæmoglobinet i opløsningen reagerer med mikropartiklerne i FOB-reagensen, og QuikRead go instrumentet kan måle den deraf følgende ændring i opløsningens turbiditet.

Kittets indhold

QuikRead go® iFOBT Control Quantitative	Varenr. 152390
QuikRead go iFOBT Control Quantitative	2 ml
QuikRead FOB pipetter	18 stk.
Brugsvejledning	1

Opbevaring

Stabil indtil udløbsdatoen når det opbevares ved 2...8°C. Efter åbning af kontrolflasken: Stabil i 1 måned ved 2...8°C. Brug aldrig en kontrol, der har synlige tegn på mikrobiel vækst.

Forberedelse

QuikRead go iFOBT Positive Control Quantitative er klar til brug.

Brug af kontrollen

- Tag en pipette til QuikRead FOB.
- Hold i pipettens øverste bold (A), og klem fast

om bolden, inden spidsen (C) stikkes ned i kontrolvæsken (billede 1).

- Slip grebet på bolden, løft pipetten og kontroller, at hele spidsen er fyldt med væske (billede 2).
- Lad væsken fra pipetten løbe ned i cuvetten ved at klemme fast om den øverste bold (billede 3). Al væske i spidsen (C) skal løbe ud, men der kan være lidt væske tilbage i den nederste bold (B). Klem ikke om den nederste bold på noget tidspunkt.
- Bortskaf den brugte pipette.
- Fortsæt med testproceduren som beskrevet i kit insert til QuikRead go iFOBT.

Forventede værdier

Hvert enkelt resultat bør være inden for det interval, der er angivet på kontrolflaskens etiket. Det enkelte laboratorium bør definere sine egne data for middelværdier og præcision.

Sikkerhedsforskrifter

- Læs sikkerhedsforskrifterne i kit insert til QuikRead go iFOBT.
- QuikRead go iFOBT Control Quantitative indeholder materiale af human oprindelse, der er testet negativt for antistoffer mod human immundefektvirus (anti-HIV1&2), antistoffer mod hepatitis C-virus (anti-HCV) og overfladeantigener til hepatitis B-virus (HBsAg). Håndter produktet, som om det kan være smittebærende.
- Reagensen indeholder < 0,1 % natriumazid, hvilket ikke betragtes som en skadelig koncentration. Natriumazid frigiver giftige gasser, når det kommer i kontakt med syrer. Azider kan reagere med metallet i f.eks. stålvaske og danne eksplosive forbindelser. Ophobning af azider kan undgås ved at skylle med store mængder vand ved bortskaffelse af reagenser.
- Bortskaffelse af alle testmaterialer skal ske i henhold til nationale og lokale bestemmelser.

Käyttötarkoitus

QuikRead iFOBT Control Quantitative on tarkoitettu QuikRead go iFOBT 151051 -testin laadunvarmistukseen.

Diagnostiseen in vitro -käyttöön.

Toimintaperiaate

QuikRead iFOBT Control Quantitative sisältää ihmisen hemoglobiinia (Hb) puskuriliuoksessa. Liuos soveltuu hemoglobiinin kvantitatiivisen määrittämisen kontrollointiin ulosteen piilevää verta vastaavilla pitoisuuksilla. Liuoksen hemoglobiini reagoi FOB-reagenssin mikropartikkeleiden kanssa, ja QuikRead go -laite mittaa reaktion aiheuttaman samentuman.

Testipakkauksen sisältö

QuikRead go® iFOBT Control Quantitative	Tuotenro 152390
QuikRead iFOBT Control Quantitative	2 ml
QuikRead FOB pipetti	18 kpl
Käyttöohje	1

Säilytys

Stabiili viimeiseen käyttöpäivään saakka säilytyslämpötilassa 2...8°C. Avattu näytepullo: stabiili 1 kuukautta säilytyslämpötilassa 2...8°C. Älä käytä näytepulloa, jos siinä näkyy mikrobikasvu.

Valmistelu

QuikRead iFOBT Control Quantitative on käyttövalmis.

Kontrollin käyttö

- Ota esille yksi QuikRead FOB pipetti.
- Pitele pipettiä sen yläosasta (A), purista paljetta

tiukasti ennen kuin viet kärjen (C) kontrolliliuokseen (kuva 1).

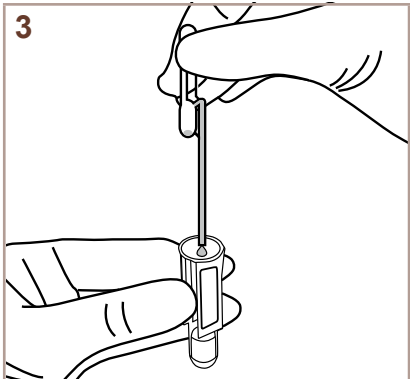
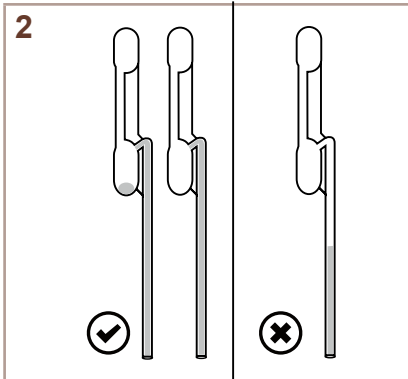
- Vapauta palje, nosta pipetti liuoksesta ja varmista, että liuos täyttää koko kärjen (kuva 2).
- Vapauta neste pipetistä testikyvettiin puristamalla yläosan paljetta tiukasti (kuva 3). Kaiken kärjessä (C) olevan nesteen tulisi vapautua, mutta hieman nestettä saattaa jäädä palkeen alaosaan (B). Älä purista palkeen alaosaa missään vaiheessa.
- Hävitä käytetty pipetti.
- Jatka testimenettelyä QuikRead go iFOBT -testin ohjeiden mukaisesti.

Viitearvot

Yksittäisen tuloksen tulisi olla kontrollipullon etiketissä ilmoitetulla alueella. Laboratorioit määrittävät omat viitearvonsa (keskiarvo ja täsmällisyys).

Varoitukset ja varotoimet

- Katso varoitukset ja varotoimet QuikRead go iFOBT -testin käyttöohjeesta.
- QuikRead go iFOBT Control Quantitative sisältää ihmisperäistä testattua materiaalia, joka ei sisällä ihmisen immuunikatoviruksen vasta-aineita (HIV-1- tai HIV-2-vasta-ainetta), hepatiitti C -viruksen vasta-aineita (HCV-vasta-aineita) eikä hepatiitti B:n pinta-antigeenia (HBsAg). Käsittele tuotetta tartuntavaarallisen aineen tavoin.
- Reagenssi sisältää natriumatsidia < 0,1 %, mitä ei pidetä haitallisena pitoisuutena. Natriumatsidi kehittää myrkyllistä kaasua hapon kanssa. Atsidit voivat reagoida metallisten viemäriputkien kanssa ja muodostaa räjähtäviä yhdisteitä. Atsiden kertyminen putkistoihin voidaan estää huuhlelemalla hävitettävät reagenssit runsaan veden kanssa viemäriin.
- Testausvälineiden hävittämisessä on noudatettava paikallisia lakeja ja määräyksiä.



• Explicación de los símbolos • Spiegazione dei simboli • Vysvětlení symbolů • Symbolforklaringer • Symbolforklaring • Symbolien selitykset

Slovensky	Slovenščina	Eesti	Polski	Svenska	Norsk	Dansk	Suomi
Diagnostická zdravotnícka pomôcka <i>in vitro</i>	<i>In vitro</i> diagnostični medicinski pripomoček	Meditsiiniiline <i>in vitro</i> diagnostikavahend	Wyrób medyczny do diagnozy <i>in vitro</i>	Medicinteknisk produkt avsedd för <i>in vitro</i> -diagnostik	Medisinsk utstyr for <i>in vitro</i> -diagnostikk	Medicinsk udstyr til <i>in vitro</i> -diagnostik	<i>In vitro</i> -diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinällinen laite
Katalógové číslo	Kataloška številka	Kataloogi number	Numer katalogowy	Listnummer	Bestillingsnummer	Bestillingsnummer	Luettelonumero
Číslo šarže	Številka serije	Partii kood	Kod partii	Satsnummer	Lotnummer	Batchkode	Eräkoodi
Použitelné do	Uporabljajte do	Kasutada	Użyć przed	Används före	Brukes innen	Udløbsdato	Käytettävä viimeistään
Teplotné rozmedzie	Temperaturne meje	Temperatuuri piirang	Zakres temperatur	Temperaturbegränsning	Temperaturbegränsning	Temperaturbegränsning	Lämpötilarajat
Pozri návod na použitie	Sledi navodilu za uporabo	Loe juhendit enne kasutamist	Sprawdź w instrukcji obsługi	Läs bruksanvisningen	Se bruksanvisningen	Se bruksanvisningen	Katso käyttöohjetta
Výrobca	Proizvajalec	Tootja	Wytwórca	Tillverkare	Produsent	Fabrikant	Valmistaja
Obsah	Vsebina	Sisu	Zawartość	Innehåll	Innhold	Indhold	Sisältö
Kontrola	Kontrola	Kontroll	Kontrola	Kontroll	Kontrol	Kontrol	Kontrolli
Pôvod: ľudský	Izvor: človeški	Algmaterjal: inimene	Pochodzenie ludzkie	Ursprung: human	Opprinnelse: human	Oprindelse: human	Alkuperä: humaani
Obsahuje azid sodný	Vsebuje natrijev azid	Sisaldab naatriumasiidi	Zawiera azyd sodu	Innehåller natriumazid	Inneholder natriumazid	Indeholder natriumazid	Sisältää natriumatsidia
Na jednorazové použitie	Ne uporabljajte ponovno	Ühekordseks kasutamiseks	Nie używać ponownie	Får ej återanvändas	Skal ikke gjenbrukes	Må ikke genbruges	Kertakäyttöinen
Dostačujúci pre	Zadovoljivo za	Piisav	Wystarczający na	Räcker till	Tilstrækkelig for	Tilstrækkeligt til	Lukumäärä
Tento produkt spĺňa požiadavky Európskeho parlamentu a Rady o diagnostických zdravotníckych prostriedkoch <i>in vitro</i>	Ta izdelek izpolnjuje zahtev predpisov Evropskega parlamenta in Sveta o <i>in vitro</i> diagnostičnih medicinskih pripomočkih <i>in vitro</i>	See toode vastab Euroopa Parlamendi ja Nõukogu nõuetele kui <i>in vitro</i> diagnostilise meditsiiniiseade	Produkt ten spełnia wymagania Parlamentu Europejskiego i Rady dotyczące wyrobów medycznych do diagnostyki <i>in vitro</i>	Denna produkt uppfyller kraven från Europaparlamentet och rådet för medicinsk utrustning för <i>in vitro</i> -diagnostik	Dette produktet oppfyller kravene fra EU-parlamentet og Rådet for medisinsk utstyr til <i>in vitro</i> -diagnostikk	Dette produkt opfylder kravene fra Europa-Parlamentet og Rådet om medicinsk udstyr til <i>in vitro</i> -diagnostik	Tämä tuote täyttää Euroopan parlamentin ja neuvoston <i>in vitro</i> -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinällisten laitteiden vaatimukset
Autorizovaný zástupca vo Švajčiarsku	Pooblaščen zastopnik v Švici	Volitatud esindaja Šveitsis	Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii	Auktoriserad representant i Schweiz	Autorisert representant i Sveits	Autoriseret repræsentant i Schweiz	Valtuutettu edustaja Sveitsissä