

# QuikRead go® CRP Verification Set

Cat. No. 145216

Rx only

## Intended use

The QuikRead go CRP Verification Set is designed to be used for calibration verification and for method validation of the QuikRead go CRP system. This assayed verification material is intended for use with the QuikRead go CRP test and the QuikRead go instrument. **For *in vitro* diagnostic use.**

## Summary and explanation of the test

The QuikRead go CRP Verification Set contains CRP material to verify QuikRead go CRP system calibration. Local or state regulations may require that calibration verification be performed at set intervals. Use of calibration verification material can be an important quality-improvement tool.

## Reagents

The QuikRead go CRP Verification Set contains three ready-to-use vials, with different concentrations of CRP: QuikRead go CRP Verification Set Vial 1, Vial 2, and Vial 3. The material is serum-based and of human origin, and it contains <0.1% sodium azide as a preservative and bovine aprotinin as a stabilizer.

Component name and origin	Contents	Stability	
		Opened at 2...8°C (36...46°F)	Unopened at 2...8°C (36...46°F)
Vial 1 ORIG HUM	1 mL	21 days	Until the expiration date marked on the label
Vial 2 ORIG HUM	1 mL	21 days	Until the expiration date marked on the label
Vial 3 ORIG HUM	1 mL	21 days	Until the expiration date marked on the label
Instructions for use			

Do not use any vial that has visible evidence of microbial growth.

## Warnings and precautions

- Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner.
- For *in vitro* diagnostic use only.
- For prescription only.
- The reagents contain <0.1% sodium azide, which is not considered a harmful concentration. Sodium azide liberates toxic gas when in contact with acids. Azides may react

with metal plumbing, forming explosive compounds. Azide buildup can be avoided via flushing with a large volume of water when one is disposing of the reagents.

- The QuikRead go CRP Verification Set should be used in accordance with federal, state, and/or local regulations or accreditation requirements, as applicable.
- Do not use the product after the expiration date marked on the individual vial label.
- Do not exceed the stability periods for opened reagents.
- The QuikRead go CRP Verification Set contains liquid material of human origin that has been tested and found negative for human immunodeficiency virus antibodies (HIV), hepatitis C virus (HCV), and hepatitis B surface antigen (HBsAg). As a precaution, however, handle the calibrators as if they were capable of transmitting infectious agents.

## Preparation

Allow the material to stabilize for 30 minutes at room temperature, 18...25 °C (64...77 °F). Mix well. Do not shake.

## Procedure

The materials provided with the QuikRead go CRP Verification Set are listed in the "Reagents" section. The following materials are required to perform the test but are not provided:

## Materials required but not provided

Material	Cat. No.
QuikRead go® CRP kit	145215
QuikRead go® instrument	145218

## Assay procedure

The verification set is to be used in accordance with the instructions accompanying the QuikRead go CRP test. Use the verification set material in the same way as unknown whole blood specimen would be used, following the instructions for the QuikRead go CRP test procedure.

The QuikRead go CRP Verification Set values are uniquely specified for a sample volume of 20 µL, with the same instructions for use as for a whole blood sample.

Instructions for use  
146380-2  
English

## Limitations of the procedure

The QuikRead go CRP Verification Set is to be used at room temperature: 18...25 °C (64...77 °F).

## Expected values

The verification set materials represent the low, middle, and high level of the reportable range. The expected values are printed on the vial labels. Each individual result should fall within the range indicated on the respective vial label. The target values have been derived from multiple analyses of representative samples of the product and are specific to each verification set lot.

## Disposal

Disposal of the verification set materials and their containers should be in accordance with federal, state, and local requirements. Discard all biohazardous waste in container designed as for hazardous biowaste. Dispose of capillary tubes in a sharps container labeled with the biohazard symbol.

## Trademarks

QuikRead go is a registered trademark of Aidian.

## Explanation of symbols



*In vitro* diagnostic medical device



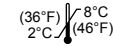
Catalogue number



Batch code



Use-by date



Temperature limit



Manufacturer



Origin: human



Contains sodium azide

Rx only

For prescription only



# AIDIAN

Aidian Oy  
Koivu-Mankkaan tie 6 B  
P.O. Box 83, FI-02101 Espoo, Finland  
www.aidian.eu  
www.quikread.com



# QuikRead go® CRP Verification Set

Cat. No. 145216

## Rx only

### Uso previsto




El **Set de Verificación de PCR** de QuikRead go está diseñado para usarse en la verificación de calibración y validación de métodos en el sistema de PCR QuikRead go. Este material de verificación ya ha sido probado y está diseñado para su uso con el test de PCR QuikRead go y el equipo QuikRead go. **For *in vitro* diagnostic use.**

### Resumen y explicación del test

El Set de Verificación de PCR de QuikRead go contiene material de PCR para verificar la calibración del sistema de PCR QuikRead go. Los reglamentos locales o estatales pueden requerir que la verificación de calibración sea realizada a intervalos fijos. El uso del material de verificación de calibración puede ser una importante herramienta de mejoramiento de la calidad.

### Reactivos

El Set de Verificación de PCR de QuikRead go cuenta con tres viales listos para usar con diferentes concentraciones de PCR: Vial 1, Vial 2 y Vial 3 del Set de Verificación de PCR de QuikRead go. El material es con base en suero de origen humano; contiene <0,1% de azida sódica como preservante y aprotinina bovina como un estabilizador.

Nombre y origen del componente	Con-tenido	Estabilidad	
		Abierto a 2–8 °C (36–46 °F)	Sin abrir a 2–8 °C (36–46 °F)
Vial 1 	1 mL	21 días	Hasta la fecha de expiración indicada en la etiqueta
Vial 2 	1 mL	21 días	Hasta la fecha de expiración indicada en la etiqueta
Vial 3 	1 mL	21 días	Hasta la fecha de expiración indicada en la etiqueta
Instrucciones de uso			

No utilice ningún vial que tenga evidencia visible de crecimiento microbiano.

Instrucciones de uso  
146380–2  
Español

### Advertencias y precauciones

- Precaución: La ley federal restringe la venta de este dispositivo, que solo puede realizarse por medio de un profesional legalmente autorizado o bajo sus órdenes.
- Para uso diagnóstico *in vitro* solamente.
- Solamente para uso con receta.
- Los reactivos contienen <0,1% de azida sódica, que no se considera una concentración dañina. La azida sódica libera gases tóxicos en contacto con los ácidos. Las azidas pueden reaccionar con las tuberías de metal, formando compuestos explosivos. La acumulación de azidas puede evitarse mediante el lavado con un gran volumen de agua cuando uno se deshace de los reactivos.
- El Set de Verificación de PCR de QuikRead go debe utilizarse de acuerdo con las regulaciones federales, estatales y/o locales o los requisitos de acreditación, según corresponda.
- No utilice el producto después de la fecha de expiración marcada en la etiqueta del vial.
- No exceda los períodos de estabilidad de los reactivos abiertos.
- El Set de Verificación de PCR de QuikRead go contiene material líquido de origen humano que ha sido probado negativo para anticuerpos del virus de inmunodeficiencia humana (VIH), virus de la hepatitis C (VHC), y antígeno de superficie de la hepatitis B (AgHB). Sin embargo, como medida de precaución maneje los calibradores como si fueran capaces de transmitir agentes infecciosos.

### Preparación

Permita que el material se estabilice por 30 minutos a temperatura ambiente, 18–25 °C (64–77 °F). Mézclelo bien. No lo agite.

### Procedimiento

Los materiales proporcionados con el Set de Verificación de PCR QuikRead go se enumeran en la sección “Reactivos”. Los materiales que se enumeran a continuación son necesarios para realizar este test, pero no se proporcionan:

### Materiales requeridos pero que no se proporcionan

Material	Cat. n.º
QuikRead go® CRP kit	145215
QuikRead go® instrument	145218

### Procedimiento de la prueba

El set de verificación es para ser utilizado de acuerdo con las instrucciones que acompañan el test de PCR QuikRead go. Utilice el material de verificación de la misma manera que usaría un espécimen de sangre entera desconocido, siguiendo las instrucciones del procedimiento de prueba de PCR QuikRead go. Los valores del Set de Verificación de PCR QuikRead go están especificados únicamente para un volumen de muestra de 20 µl, con las mismas instrucciones de uso como si fuera una muestra de sangre entera.

### Limitaciones del procedimiento

El Set de Verificación de PCR de QuikRead go debe utilizarse a temperatura ambiente: 18...25 °C (64...77 °F).

### Valores esperados

Los materiales del set de verificación representan el nivel bajo, medio y alto del rango reportable. Los valores esperados se imprimen en las etiquetas de los viales. Cada resultado individual debe caer dentro del rango indicado en la etiqueta del vial respectivo. Los valores de referencia se derivan de múltiples análisis de muestras representativas del producto y son específicos de cada lote del set de verificación.


### Eliminación

La eliminación de los materiales del set de verificación y sus envases debe ajustarse a los reglamentos federales, estatales y locales. Deseche todos los residuos biopeligrosos en un recipiente diseñado para residuos biológicos peligrosos. Deseche los tubos capilares en un contenedor para materiales con filo/punta marcado con el símbolo de peligro biológico.

### Marcas

QuikRead go es una marca registrada de Aidian.

### Explicación de los símbolos

	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Número de catálogo
	Código de lote
	Utilizar antes de
	Limitación de temperatura
	Fabricante
	Origen: humano
	Contiene azida sódica
Rx only	Solamente para uso con receta



# AIDIAN

Aidian Oy  
Koivu-Mankkaan tie 6 B  
P.O. Box 83, FI-02101 Espoo, Finland  
www.aidian.eu  
www.quikread.com

