

# QuikRead go® CRP Control Set

Cat. No. 145217

Rx only

Instructions for use  
146381-3  
English

## Intended use



The QuikRead go CRP Control Set is intended for use as assayed quality-control material for monitoring the performance of the quantitative QuikRead go CRP assay with the QuikRead go Instrument. **For *in vitro* diagnostic use.**

## Summary and explanation of the test

The QuikRead go CRP Control Set contains CRP controls that enable the users to monitor the QuikRead go CRP test performance. The controls should be handled in the same way as patient samples.

## Reagents

The QuikRead go CRP Control Set features two ready-to-use controls, with different concentrations of CRP: QuikRead go CRP Control Low and QuikRead go CRP Control High. They both are human-based material with added colour, and contain < 0.1% sodium azide as a preservative.

Component name and origin	Con-tents	Stability	
		In-use stability at 2...8°C (36...46°F)	Shelf-life at 2...8°C (36...46°F)
Control Low 	1 mL	1 month	Until the expiration date marked on the label
Control High 	1 mL	1 month	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 by flushing with a large volume of water when disposing of the reagents.
- The QuikRead go CRP Control 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 label of the individual vial.
- Do not exceed the stability periods for opened reagents.
- QuikRead go CRP controls contain material of human origin that has been tested and found negative for human immunodeficiency virus (HIV 1 and 2) antibodies, hepatitis C virus (HCV), and hepatitis B surface antigen (HBsAg). As a precaution, handle this product as if capable of transmitting infectious agents.

## Control preparation

Allow the control 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 Control Set are listed in the section "Reagents." 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 QuikRead go CRP Control Set is to be used in accordance with the instructions accompanying the QuikRead go CRP test. Use the control set's controls in the way in which an unknown whole blood specimen would be used, in accordance with the instructions for the assay procedure. The QuikRead go CRP control values are uniquely specified for a control sample volume of 20 µL, with the same instructions for use as for a whole blood sample.

## Limitations of the procedure

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

## Expected values

Each individual result should fall within the range indicated on the respective control vial label. Each laboratory should establish its own mean and precision data. The target concentrations and ranges specified on the control vials have been derived from multiple analyses with the QuikRead go Instrument and QuikRead go CRP tests.











## Disposal

Disposal of the controls and their containers should be in accordance with federal, state, and local requirements. Discard all biohazardous waste into a container for hazardous biowaste. Discard used capillaries in a sharps container labeled with the biohazard symbol.

## Trademarks

QuikRead go is a registered trademark of Aidian Oy.

## Explanation of symbols

	<i>In vitro</i> diagnostic medical device
	Catalogue number
	Batch code
	Use-by date
	Temperature limit
	Manufacturer
	Contents
	Control
	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



#### Uso previsto

El Set de Control de PCR de QuikRead go está diseñado para su uso como material de control de calidad calculado para monitorear el desempeño de la prueba de PCR de QuikRead go con el equipo QuikRead go. **Para uso diagnóstico *in vitro*.**

#### Resumen y explicación de la prueba

El Set de Control de PCR de QuikRead go contiene controles de PCR que permiten a los usuarios controlar el desempeño de la prueba PCR de QuikRead go. Los controles deben ser manejados de la misma manera que las muestras de los pacientes.

#### Reactivos

El Set de Control de PCR de QuikRead go cuenta con dos controles listos para usar con diferentes concentraciones de PCR: Control bajo de PCR de QuikRead go y Control alto de PCR de QuikRead go. Ambos están basados material humano con colorante añadido, y contienen < 0,1% de azida de sodio como preservante.

Nombre y origen del componente	Contenido	Estabilidad	
		Estabilidad en uso a 2–8 °C (36–46 °F)	Vigencia a 2–8 °C (36–46 °F)
Control Low <b>ORIG HUM</b>	1 mL	1 mes	Hasta la fecha de expiración indicada en la etiqueta
Control High <b>ORIG HUM</b>	1 mL	1 mes	Hasta la fecha de expiración indicada en la etiqueta
Instrucciones de uso			

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

#### 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 de sodio, que no se considera una concentración dañina. La azida de sodio 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 Control 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.
- Los Controles de PCR de QuikRead go contienen material de origen humano que ha sido probado negativo para anticuerpos del virus de inmunodeficiencia humana (VIH 1 y 2), virus de la hepatitis C (VHC), y antígeno de superficie de la hepatitis B (AgHB). Por precaución, maneje este producto como si fuera capaz de transmitir agentes infecciosos.

#### Preparación del control

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

#### Procedimiento

Los materiales proporcionados con el Set de Control 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
Kit de QuikRead go® CRP	145215
Equipo QuikRead go®	145218

#### Procedimiento de la prueba

El Set de Control de PCR QuikRead go debe ser utilizado de acuerdo con las instrucciones que acompañan el test de PCR QuikRead go. Utilice los controles del set de la misma manera en la que usaría una muestra de sangre entera desconocida, conforme las instrucciones para el procedimiento de la prueba. Los valores del Control de PCR QuikRead go están especificados únicamente para un volumen de la muestra de control de 20 µl, con las mismas instrucciones de uso como si fuera una muestra de sangre entera.

#### Limitaciones del procedimiento

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

#### Valores esperados

Cada resultado individual debe caer dentro del rango indicado en la etiqueta del vial de control respectivo. Cada laboratorio debe establecer sus propios datos promedio y de precisión.

Los concentraciones y rangos especificados en los viales de control se han derivado de múltiples análisis con el equipo QuikRead go y los tests de PCR QuikRead go.

#### Eliminación

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

#### Marcas

QuikRead go es una marca registrada de Aidian Oy.

#### Explicación de los símbolos



Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*



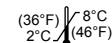
Número de catálogo



Código de lote



Utilizar antes de



Limitación de temperatura



Fabricante



Contenido



Control



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

