

## QuikRead go<sup>®</sup> wrCRP Control, Cat. No. 153038

153069-1

*English*

<p><b>Intended use</b></p> <p>Orion Diagnostica QuikRead go<sup>®</sup> wrCRP Control is intended for quality control of wrCRP assays by the QuikRead go<sup>®</sup> Instrument.</p> <p><b>For <i>in vitro</i> diagnostic use.</b></p> <p><b>Principles of the procedure</b></p> <p>Use the control in the same way as unknown <b>plasma/serum</b> specimen would be used, following the instructions for the assay procedure.</p> <p><b>Reagents</b></p> <p>The control is human-based material. It should be handled in the same way as patient sample.</p> <p><b>Preparation</b></p> <p>QuikRead go wrCRP Control is ready-to-use. Allow the material to stabilise for 30 minutes at room temperature (18...25°C). Mix well. Do not shake.</p> <p><b>Storage</b></p> <p>Stable until the expiry date when stored at 2...8°C. Opened vial: Stable for 2 months at 2...8°C. Do not use any vial that has visible evidence of microbial growth.</p> <p><b>Expected values</b></p> <p>The individual result should be within the range indicated on the control vial label. Each laboratory should establish its own mean and precision data.</p>	
<p><b>Warnings and precautions</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>Reagents contain &lt;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.</li> <li>Avoid using the last drops of control because opening of the vial many times may result in evaporation, which may bias the results. If the control is not in the acceptable range, take a new bottle.</li> <li>Do not use the product after the expiry date marked on the outer package.</li> <li>Do not exceed the stability periods for opened reagents.</li> <li>QuikRead go wrCRP Control contains material of human origin, which has been tested and found negative for human immunodeficiency virus antibodies (HIV 1 and 2), hepatitis C virus (HCV) and hepatitis B surface antigen (HBsAg). As a precaution, handle QuikRead go wrCRP Control as if capable of transmitting infectious agents.</li></ul>	
<p><b>Disposal</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>Dispose of contents according to national and local law.</li> <li>Materials of the components</li> <li>Paper: Instructions for use</li> <li>Cardboard: Outer box</li> <li>Glass: Control vials</li> <li>Plastic: Vial caps</li> <li>Rubber: Stopper</li> <li>When used in accordance with Good Laboratory Practice, good occupational hygiene and the instructions for use, the reagents supplied should not present a hazard to health.</li></ul>	

<p><b>QuikRead go<sup>®</sup> wrCRP Control, Cat. No. 153038</b></p> <p>QuikRead go<sup>®</sup> wrCRP Kontrolle, Kat. -Nr. 153038</p>	
<p><i>Deutsch</i></p>	

**Anwendung**

Orion Diagnostica QuikRead go<sup>®</sup> wrCRP Control ist für die Qualitätskontrolle des QuikRead go wrCRP Testes bestimmt, gemessen mit dem QuikRead go<sup>®</sup> Instrument.

**Nur für *in vitro* Diagnostik.**

**Testprinzip**

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

**Reagenzien**

QuikRead go wrCRP Control ist gebrauchsfertig. Vor Testdurchführung für ca. 30 min. bei 18...25°C stehen lassen, gut mischen, nicht schütteln. Die Kontrolle ist humanen Ursprungs und sollte genauso gehandhabt werden wie Patientenproben.

**Lagerung**

Bei 2...8°C ist die Kontrolle bis zu dem auf der Packung angegebenen Verfalldatum stabil. Der Inhalt geöffneter Fläschchen ist bei 2...8°C über 2 Monate stabil. Keine Fläschchen mit sichtbarer mikrobieller Bewachung verwenden.

**Erwartete Werte**

Die gemessene Konzentration sollte in dem auf dem Etikett angegebenen Meßbereich liegen. Darüberhinaus sollte jedes Labor eigene Mittelwerte und Standardabweichungen dokumentieren.

**Warn- und Entsorgungshinweis**

• Das Reagenz enthält Natriumazid in einer Konzentration von <0,1 %, die nicht als gesundheitsgefährdend eingestuft wird. Bei Kontakt mit Säuren setzt Natriumazid toxische

<p><b>QuikRead go<sup>®</sup> wrCRP Control, Cat. No. 153038</b></p> <p>Contrôle QuikRead go<sup>®</sup> wrCRP, N<sup>°</sup> réf. 153038</p>	
<p><i>Français</i></p>	

**Utilisation**

Orion Diagnostica QuikRead go<sup>®</sup> wrCRP Control est conçu pour le contrôle de qualité des dosages de wrCRP par les systèmes QuikRead go<sup>®</sup>.

**Four diagnostic *in vitro*.**

**Principe d'utilisation**

Utiliser le contrôle de la même façon que les échantillons de **plasma/sérum** à tester en suivant le mode d'emploi.

**Réactifs**

Le contrôle contient du matériel d'origine humaine. Il doit être manipulé de la même façon que l'échantillon du patient.

**Préparation**

Le contrôle QuikRead go wrCRP Control est prêt à l'emploi. Laisser la préparation 30 minutes à température ambiante (18...25°C) avant utilisation. Bien mélanger. Ne pas secouer.

**Conservation**

À 2...8°C jusqu'à la date d'expiration inscrite sur la boîte. Flacon ouvert: Stable pendant 2 mois à 2...8°C. Ne pas utiliser un flacon montrant une croissance microbienne.

**Valeurs attendues**

Les résultats obtenus doivent être compris dans la fourchette de valeurs indiquées sur l'étiquette. Chaque laboratoire doit établir ses propres données de moyenne et d'exactitude.

**Précautions d'emploi**

• Les réactifs contiennent <0,1 % d'azide de sodium, concentration à laquelle celui-ci n'est pas nocif. L'azide de sodium peut réagir avec les acides et libérer des gaz toxiques.

<p><b>QuikRead go<sup>®</sup> wrCRP Control, Cat. No. 153038</b></p> <p>QuikRead go<sup>®</sup> wrCRP Control, N<sup>°</sup>. cat. 153038</p>	
<p><i>Español</i></p>	

**Uso recomendado**

Orion Diagnostica QuikRead go<sup>®</sup> wrCRP Control se utiliza como control de calidad de los test de wrCRP utilizando el instrumento QuikRead go<sup>®</sup>.

**Para uso diagnóstico *in vitro*.**

**Principio del procedimiento**

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

**Reactivos**

El control está basado en material de origen humano. Debe ser manejado con las mismas precauciones que una muestra de paciente.

Preparación

QuikRead go wrCRP Control stá listo para su uso. Dejar que el material se establezca durante 30 minutos a temperatura ambiente (18...25°C). Mezclar bien. No agitar.

**Conservación**

QuikRead go wrCRP Control es estable hasta la fecha de caducidad conservado a 2...8°C. Vial abierto: Estable durante 2 meses conservado a 2...8°C. Desechar cualquier vial con signos de crecimiento microbiano.

**Valores esperados**

El resultado individual debe estar comprendido dentro del rango indicado en la etiqueta del vial de control. Cada laboratorio debe establecer su propia media y datos de precisión.

**Advertencias y Precauciones**

• Los reactivos contienen una proporción de azida sódica al <0,1 %, concentración que no se considera perjudicial. La

<p><b>QuikRead go<sup>®</sup> wrCRP Control, Cat. No. 153038</b></p> <p>QuikRead go<sup>®</sup> wrCRP Controllo, Cat. No. 153038</p>	
<p><i>Italiano</i></p>	

**Scopo del test**

Orion Diagnostica QuikRead go<sup>®</sup> wrCRP Control è necessario per eseguire il controllo di qualità dei dosaggi di wrCRP sullo strumento QuikRead go<sup>®</sup>.

**Per uso diagnostico *in vitro*.**

**Principio della procedura**

Utilizzare il controllo nello stesso modo in cui andrebbe usato il **plasma/siero**, seguendo le istruzioni della procedura del test.

**Reagenti**

Il controllo è di origine umana. Utilizzarlo con la stessa cura richiesta per il campione di un paziente.

**Preparazione**

QuikRead go wrCRP Control è pronto all'uso. Permettere al controllo di stabilizzarsi per 30 minuti a temperatura ambiente (18...25°C) prima di utilizzarlo. Miscelare bene. Non agitare.

**Warnings and precautions**

- 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 build-up can be avoided by flushing with a large volume of water when disposing of the reagents.
- Avoid using the last drops of control because opening of the vial many times may result in evaporation, which may bias the results. If the control is not in the acceptable range, take a new bottle.
- Do not use the product after the expiry date marked on the outer package.
- Do not exceed the stability periods for opened reagents.
- QuikRead go wrCRP Control contains material of human origin, which has been tested and found negative for human immunodeficiency virus antibodies (HIV 1 and 2), hepatitis C virus (HCV) and hepatitis B surface antigen (HBsAg). As a precaution, handle QuikRead go wrCRP Control as if capable of transmitting infectious agents.

**Disposal**

- Dispose of contents according to national and local law.
- Materials of the components
- Paper: Instructions for use
- Cardboard: Outer box
- Glass: Control vials
- Plastic: Vial caps
- Rubber: Stopper
- When used in accordance with Good Laboratory Practice, good occupational hygiene and the instructions for use, the reagents supplied should not present a hazard to health.

<p><b>QuikRead go<sup>®</sup> wrCRP Control, Cat. No. 153038</b></p> <p>QuikRead go<sup>®</sup> wrCRP Kontrolle, Kat. -Nr. 153038</p>	
<p><i>Deutsch</i></p>	

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.

- Vermeiden Sie die letzten Tropfen der Kontrollflüssigkeit zu verwenden, da mehrfaches Öffnen zu Verdunstung führt und das kann Einfluss auf das Messergebnis haben. Bei einem Ergebnis außerhalb der angegebenen Range ein neues Fläschchen benutzen.
- Das Produkt nicht nach dem Verfallsdatum auf der äußeren Verpackung verwenden.
- Die Stabilitätszeit für geöffnete Reagenzien nicht überschreiten.
- QuikRead go wrCRP Control enthält Material menschlichen Ursprungs, das in Bezug auf das Vorhandensein von Antikörpern gegen das humane Immundefizienz-Virus (HIV 1 und 2), das Hepatitis C Virus (HCV) und das Hepatitis B-Oberflächenantigen (HBsAg) getestet und als negativ bestätigt wurde. Als Vorsichtsmaßnahme das Produkt QuikRead go wrCRP Control wie potentiell infektiöses Material handhaben.

**Entsorgung**

- Inhalt entsprechend nationalem und lokalem Recht zu führen.
- Materialien der Komponenten
- Papier: Gebrauchsanweisungen
- Karton: Umkarton
- Glaz: Kontrollfläschchen
- Kunststoff: Fläschchenstopfen
- Gummi: Stöpsel
- Wird der Test in Übereinstimmung mit der Good Laboratory Practice, unter guten Hygienebedingungen und nach den Anweisungen dieser Gebrauchsinformation verwendet, stellen die Reagenzien keine Gefahr für die Gesundheit dar.

fettuando un abbondante risciacquo con acqua prima di smaltire i reagenti.

- Evitare di utilizzare l'ultima goccia di controllo, l'apertura ripetuta del flacone può causare l'evaporazione del liquido e falsare i risultati. Se il controllo da un risultato fuori dal range relativo, utilizzare un nuovo flacone.
- Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza indicata sull'esterno della confezione.
- Non superare i periodi di stabilità dei reagenti aperti.
- QuikRead go wrCRP Control contiene materiale di origine umana, testato e riscontrato negativo agli anticorpi del virus dell'immunodeficienza umana (HIV 1 e 2), al virus dell'epatite (HCV) e all'antigene di superficie dell'epatite B (HBsAg). A scopo cautelativo, manipolare QuikRead go wrCRP Control come materiale potenzialmente infetto.

<p><b>QuikRead go<sup>®</sup> wrCRP Control, Cat. No. 153038</b></p> <p>QuikRead go<sup>®</sup> wrCRP kontrola, kat. č. 153038</p>	
<p><i>Česky</i></p>	

**Určený účel použití**

Orion Diagnostica QuikRead go<sup>®</sup> wrCRP Control je určena ke kontrole kvality testů wrCRP pomocí přístroje QuikRead go<sup>®</sup>.

**Pro použití *in vitro*.**

**Princip metody**

Používejte kontrolu stejným způsobem jako by byl použit neznámý vzorek **plasmyséra**, dodržujte Návod k použití.

**Reagencie**

Kontrola je materiál lidského původu. Mělo by s ní být zacházeo stejným způsobem jako s patientským vzorkem.

**Příprava**

QuikRead go wrCRP Control je připravena k použití. Materiál nechte temperovat 30 minut na pokojovou teplotu (18...25°C). Dobře promíchejte. Netepte.

**Skladování**

QuikRead go wrCRP Control je stabilní do data expirace, pokud je skladována při 2...8°C. Otevřená lahvička je stabilní 2 měsíce při 2...8°C. Lahvičku, která by vykazovala známky mikrobiálního růstu, vyhodte.

**Očekávané hodnoty**

Získané hodnoty by se měly pohybovat v rozmezí uvedeném na štítku lahvičky s kontrolou. Každá laboratoř by si měla vytvořit vlastní průměr a přesná data.

**Upozornění a varování**

- Reagencie obsahují < 0,1% azidu sodného, což není považováno za škodlivou koncentraci. Azid sodný uvolňuje toxický plyn, pokud je v kontaktu s kyselinami. Azidy

<p><b>QuikRead go<sup>®</sup> wrCRP Control, Cat. No. 153038</b></p> <p>QuikRead go<sup>®</sup> wrCRP kontrollanyag, Kat.sz. 153038</p>	
<p><i>Magyar</i></p>	

**Alkalmazási cél**

Az Orion Diagnostica által gyártott QuikRead go<sup>®</sup> wrCRP Control, a wrCRP meghatározó eljárások minőségellenőrzésére szolgáló termék, QuikRead go<sup>®</sup> analízátorhoz. *In vitro* diagnosztikai felhasználásra.

**Az eljárás alapelve**

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

**Reagens**

A kontrollanyag humán eredetű és ugyanolyan módon kell alkalmazni, mint a betegmintát.

**Előkészítés**

A QuikRead go wrCRP kontrollanyag használatra kész. Használat előtt a kontrollanyagot temperálja legalább 30 percen át szobahőmérsékletűre (18...25°C fokra). Alaposan keverje át, rázás nélkül.

**Tárolás**

A QuikRead go wrCRP kontrollanyag bontatlan állapotban, 2...8°C fokon tárolva, a csomagoláson feltüntetett időpon-tig stabil. Bontást követően 2 hónapig stabil marad, 2...8°C fokon tárolva. Észlelhető mikrobiológiai fertőzöttség esetén tilos a kontrollt felhasználni, távolítsa el.

**Várható értékek**

Az eredménynek termék címkéjén feltüntetett tartományba kell esnie. Minden laboratóriumnak meg kell határoznia a saját jellemző átlagértékeit, valamint pontosságí értékeit.

**Figyelemztetések és óvintézkedések**

- A reagenssek < 0,1% nátrium-azidot tartalmaznak, ami nem minősül káros koncentrációnak. Ha a nátrium-azid savval

<p><b>QuikRead go<sup>®</sup> wrCRP Control, Cat. No. 153038</b></p> <p>QuikRead go<sup>®</sup> wrCRP kontrola, nr kat. 153038</p>	
<p><i>Polski</i></p>	

**Przeznaczenie**

Orion Diagnostica QuikRead go<sup>®</sup> wrCRP Control jest przeznaczona do kontroli jakości testów wrCRP, przy pomocy urządzenia QuikRead go<sup>®</sup>.

**Do stosowania *in vitro*.**

**Zasada metody**

Stosować kontrolę tak samo, jak gdyby została użyta nieznaną próbka **osocza/surowicy**, postępuj zgodnie z instrukcją obsługi.

**Odczynniki**

Kontrola jest materiałem pochodzenia ludzkiego. Należy postępować z nią tak samo jak z próbką pacjenta.

**Przygotowanie**

QuikRead go wrCRP Control jest przygotowana do użycia. Materiał należy przez 30 minut doprowadzać do temperatury pokojowej (18...25°C). Dobrze zamieszać. Nie wstrząsać.

**Przechowywanie**

QuikRead go wrCRP Control High jest stabilna do upływu daty ważności, jeżeli jest przechowywana w temp. 2...8°C. Otwarta fiolka jest stabilna 2 miesiące w temp. 2...8°C. Fiolkę, która wykazuje objawy wzrostu mikroorganizmów, należy wyrzucić.

**Oczekiwane wartości**

Otrzymane wartości powinny się wahać w zakresie podanym na etykietcie fiolki z kontrolą. Każde laboratorium powinno ustalić swoją własną średnią i dokładne dane.

**Uwagi i ostrzeżenia**

- Odczynniki zawierają <0,1% azydku sodu, co nie jest uważane za stężenie szkodliwe. Azydek sodu w kontakcie

<p><b>QuikRead go<sup>®</sup> wrCRP Control, Cat. No. 153038</b></p> <p>QuikRead go<sup>®</sup> wrCRP Kontrola, kat. č. 153038</p>	
<p><i>Slovensky</i></p>	

**Určený účel použitia**

Orion Diagnostica QuikRead go<sup>®</sup> wrCRP Control je určná ku kontrole kvality testov wrCRP za pomoci prístroja QuikRead go<sup>®</sup>.

**Pre použitie *in vitro*.**

**Princip metódy**

Používajte kontrolu rovnakým spôsobom, ako by bola použitá neznáma vzorka **plazmyséra**, dodržujte Návod na použitie.

**Reagencie**

Kontrola je materiál ľudského pôvodu. Malo by sa s ňou zaobchádzať rovnako ako s patientskou vzorkou.

**Priprava**

QuikRead go wrCRP Control High je pripravená na použitie. Materiál nechajte temperovať 30 minút na izbovej teplote (18...25°C). Dobre premiešajte. Netepte.

**Skladovanie**

QuikRead go wrCRP Control High je stabilná do dátumu expirácie, ak je skladovaná pri 2...8°C. Otvorená fľaštička je stabilná 2 mesiace pri 2...8°C. Fľaštičku, ktorá by vykazovala znaky mikrobiálneho rastu, vyhodte.

**Očakávané hodnoty**

Získané hodnoty by sa mali pohybovať v rozmedzí uvedenom na štítku fľaštičky s kontrolou. Každé laboratórium by si malo stanoviť vlastný priemer a presné údaje. Varovania a bezpečnostné opatrenia

• Reagencie obsahujú < 0,1% azidu sodného, čo nie je považované za škodlivú koncentráciu. Azid sodný uvoľňuje toxický plyn, pokiaľ je v kontakte s kyselinami. Azidy môžu

<p><b>QuikRead go<sup>®</sup> wrCRP Control, Cat. No. 153038</b></p> <p>QuikRead go<sup>®</sup> wrCRP kontrola, Kat. št. 153038</p>	
<p><i>Slovenščina</i></p>	

**Namen**

Orion Diagnostica QuikRead go<sup>®</sup> wrCRP Control je name-njena kontroli kvalitete wrCRP testov, ki ga izvajamo na analizatorju QuikRead go<sup>®</sup>.

**Za *in vitro* diagnostiko.**

**Princip testa**

Kontrolni test izvajajte po navodilih enako kot z vzorcem s **plazmo/ serumom**.

**Reagenti**

Kontrola vsebuje človeški material. Z raztopino ravnajte enako kot z vzorci pacientov.

**Priprava**

QuikRead go wrCRP Control je pripravljena za uporabo. Pred uporabo naj stoji 30 minut pri sobni temperaturi (18...25°C). Kontrolo dobro premešajte, vendar je ne stresajte.

**Smaltimento**

• Smaltire il prodotto in in conformità alla regolamentazione nazionale e locale.

• Materiali dei componenti
Carta: istruzioni per l'uso
Cartone: scatola del kit
Vetro: Fiala del controllo
Plastica: Tappi della fiala
Gomma: Tappo

- I reagenti forniti, se utilizzati conformemente alle norme della Buona Pratica di Laboratorio, nonché nel rispetto delle norme igieniche e delle istruzioni per l'uso, non dovrebbero presentare rischi per la salute.

mohou reagovat s kovovými částmi odpadního potrubí za tvorby explozivních směsí. Tvorbě azidů lze předejít tím, že při likvidaci reagentii vše důkladně opláchnete velkým množstvím vody.

- Nepoužívejte několik posledních kapek kontrolního materiálu, protože při častém otevírání lahvičky může dojít k odpaření tekutiny, což může způsobit zkreslení výsledků. Pokud není výsledek při použití takovéto kontroly v odpovídajícím rozmezí, použijte novou lahvičku.
- Nepoužívejte produkt po uplynutí doby expirace uvedené na vnějším obalu.
- Nepřekračujte dobu, po které je zaručena stabilita pro otevřené reagencie.
- QuikRead go wrCRP Control obsahuje materiál lidského původu, který byl testován a sledán negativním na protilátky proti HIV 1 a 2, HCV a HbsAg. V rámci bezpečnostních opatření je s QuikRead go wrCRP Control nutné manipulovat jako s materiálem schopným přenášet infekční agens.

**Likvidace**

- Odstraňte obsah podle národních a místních zákonů.
- Materiály komponentů
Papír: Návod k použití
Karton: Vnější obal
Sklo: Lahvičky s kontrolním roztokem
Plast: Víčka lahviček
Guma: Zátka
- Pokud se systém používá v souladu se správnými laboratorními postupy, dodržuje se provozní hygiena a návod k použití, dodávané reagencie by neměly představovat zdravotní riziko.

<p><b>QuikRead go<sup>®</sup> wrCRP Control, Cat. No. 153038</b></p> <p>QuikRead go<sup>®</sup> wrCRP kontrollanyag, Kat.sz. 153038</p>	
<p><i>Magyar</i></p>	

érintkezik, akkor mérgező gázok képződnek. Az azidok és a fém zároelemek reakációjából robbanásveszélyes anyagok képződhetnek. Megelőzheti az azidlerakódást a szennyvizcsőben, ha a reagensek likvidálásakor bő vízzel leöblíti az anyagokat.

- Kerülje a kontrollanyag utolsó pár cseppjének felhasználását, mivel az üvegcse többszöri felnyitása a folyadék elpárolgásához vezethet, ami befolyásolhatja az eredményt. Amennyiben az eredmény értéke nincs az elfogadható tartományon belül, hasznájon új kontrollanyagot.
- Ne használja a terméket a külső csomagoláson feltüntetett felhasználhatós

preprečite z izpiranjem z veliko količino vode, ko odstranjujete reagente.

- Izogibajte se uporabi zadnjih kapljic kontrole, saj večkratno odpiranje stekleničke lahko privede do izhlapevanja, ki lahko vpliva na rezultate. Če vrednosti kontrole niso v sprejemljivem območju, uporabite novo stekleničko.
- Izdelka ne uporabljajte po poteku roka uporabe, ki je označen na zunanji embalaži.
- Ne prekoračite obdobja stabilnosti za odprte reagente.
- QuikRead go wrCRP Control vsebuje material človeškega izvora, katerega rezultati testa za protitelesa virusa humane imunske pomanjkljivosti (HIV 1 in 2), virus hepatitisa C (HCV) in povrhnji antigen hepatitisa B (HBsAg) so bili negativni. Z QuikRead go wrCRP Control ravnajte, kot da bi lahko bil vir nalezljivih okužb.

QuikRead go <sup>®</sup> wrCRP Control, Cat. No. 153038	<i>Nederlands</i>
QuikRead go <sup>®</sup> wrCRP Controle materiaal, Cat. Nr. 153038	

#### Beoogd gebruik

Orion Diagnostica QuikRead go<sup>®</sup> wrCRP Controle materiaal is bedoeld voor kwaliteitscontrole van wrCRP-assays door het QuikRead go<sup>®</sup>-instrument.

**Voor *in-vitro* diagnostisch gebruik.**

#### Principes van de procedure

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

#### Reagentia

De controle vloeistof is op humaan gebaseerd materiaal. Het moet op dezelfde manier worden behandeld als een epitheel monster.

#### Vorbereiding

QuikRead go wrCRP Controle materiaal is direct klaar voor gebruik. Laat het materiaal gedurende 30 minuten bij kamertemperatuur (18 ... 25° C) stabiliseren. Meng controle materiaal goed voor gebruik door kantelen van flacon. Niet schudden.

#### Opslag

Stabiel tot de vervaldatum, indien bewaard bij 2 ... 8° C. Geopende flacon: stabiel gedurende 2 maanden bij 2 ... 8° C. Gebruik geen flacon met zichtbaar bewijs van microbiële groei.

#### Verwachte waarden

Het controle test resultaat moet binnen het bereik liggen dat op het etiket van het controle potje is aangegeven. Elk laboratorium kan zijn eigen gemiddelde en precisiegegevens bepalen.

QuikRead go <sup>®</sup> wrCRP Control, Cat. No. 153038	<i>Eesti</i>
QuikRead go <sup>®</sup> wrCRP kontroll, kat. nr. 153038	

#### Kasutusala

Orion Diagnostica QuikRead go<sup>®</sup> wrCRP kontroll on mõeld kasutamiseks wrCRP mõõtmiste kvaliteedi kontrolliks QuikRead go<sup>®</sup> instrumendil.

**Kasutamiseks ainult *in vitro* diagnostikumina.**

#### Protseduuri tööpõhimõtted

Kasuta kontrolli samaselt nagu tundmatu **plasma/serumi** proovi puhul, järgides testi läbiviimise kasutusjuhendit.

#### Reagendid

Kontrollmaterjal on pärit inimeselt. Seda tuleb käsitleda sarnaselt patsiendi proovile.

#### Ettevalmistus

QuikRead go wrCRP kontroll kõrge on valmis kasutamiseks. Laste materjalil stabiliseeruda toatemperatuuril (18...25°C) 30 minutit. Segage hästi. Ärge raputage.

#### Säilit amine

Stabiilne kuni karbil märgitud kuupäevani juhul kui säilitatakse temperatuuril 2...8°C.

Avatud vial: Stabiilne kuni 2 kuud säilitades temperatuuridel 2...8°C.

Ärge kasutage vialii, mis sisaldab silmnähtavat bakteriaalset kasvu.

#### Oodatavad väärtused

Individaalsed tulemused peavad mahtuma vialii kontrollisedeilil märgitud vahemikku. Iga laboratoorium peab järgima nende poolt kehtestatud keskmisi ja täpsusväärtusi.

QuikRead go <sup>®</sup> wrCRP Control, Cat. No. 153038	<i>Lietuviškai</i>
QuikRead go <sup>®</sup> wrCRP Kontrolė, Kat. Nr.153038	

#### Paskirtis

Orion Diagnostica QuikRead go<sup>®</sup> wrCRP Control skirta wrCRP testų kokybės kontrolei naudojant QuikRead go<sup>®</sup> instrumentą.

***In vitro* diagnostikos reikėmėms.**

#### Procedūros principai

Naudokite kontrolę tokiu pačiu būdu, kaip ir nežinomą **plaz-mos / serumo** mėginį, laikantis tyrimo procedūros instrukcijų.

#### Reagentai

Kontrolė yra pagaminta žmogaus kilmės medžiagų pagrindu. Su ja turėtų būti elgiamasi taip pat, kaip su paciento mėginiu.

#### Paruošimas

QuikRead go wrCRP Control yra paruošta naudoti. Leisti medžiagai sušilti 30 minučių kambario temperatūroje (18...25°C). Gerai išmaišyti. Nekratyti.

#### Laikymas

Stabili iki galiojimo pabaigos datos, kai laikoma 2-8°C temperatūroje.

Atidarytas buteliukas: stabilus 2 mėnesius 2...8°C temperatūroje.

Nenaudokite buteliuko, kuriame yra matomų mikrobu augimo požymių.

#### Numatomos vėrtės

Testo rezultatas turi būti ribose, nurodytose ant kontrolinio buteliuko etiketės. Kiekvienu laboratorija turėtų nustatyti savo vidurkj ir tikslius duomenis.

QuikRead go <sup>®</sup> wrCRP Control, Cat. No. 153038	<i>Svenska</i>
QuikRead go <sup>®</sup> wrCRP Kontroll, Art. Nr.153038	

#### Avsedd användning

Orion Diagnostica QuikRead go<sup>®</sup> wrCRP Control är avsedd för kvalitetskontroll av wrCRP-analyser utfört på QuikRead go<sup>®</sup> Instrument.

**För *in vitro* diagnostik.**

#### Testprincip

Använd kontrollen på samma sätt som ett okänt plasma/serumprov, genom att samma analysprincip följs.

#### Odstranjanje

• Odstraniti vsebino v skladu z državnimi zakoni in lokalnimi predpisi.

- Material komponent
- Papir: navodila za uporabo
- Karton: zunanja ovojnina
- Steklo: kontrolne epruvete
- Plastika: pokrovčki epruvet
- Guma: zamašek

• Če priložene reagente uporabljate skladno z dobro laboratorijsko prakso, dobro poklicno higieno in navodili za uporabo, ti ne bi smeli pomeniti tveganja za zdravje.

QuikRead go <sup>®</sup> wrCRP Control, Cat. No. 153038	<i>Norsk</i>
QuikRead go <sup>®</sup> wrCRP Kontroll, Katalog nummer 153038	

#### Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Reagentia bevatten <0,1% natriumazide, wat niet als een schadelijke concentratie wordt beschouwd. Natriumazide maakt giftig gas vrij wanneer het in contact komt met zuren. Aziden kunnen reageren met metalen leidingen, waardoor explosieve verbindingen worden gevormd. Azide-opbouw kan worden voorkomen door te spoelen met een grote hoeveelheid water bij het weggooien van de reagentia.
- Vermijd het gebruik van de laatste druppeljes controle materiaal. Dit omdat het vaak openen van de flacon verdamping tot gevolg kan hebben, wat de resultaten kan beïnvloeden. Als de controle zich niet in het acceptabele bereik bevindt, neem dan voor controle en meer zekerheid een nieuwe verpakking.
- Gebruik het product niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de buitenverpakking.
- Overschrijd de stabiliteitsperiodes voor geopende reagentia niet.
- QuikRead go wrCRP Controle bevat materiaal van menselijke oorsprong. Dit materiaal is getest en negatief bevonden voor antilichamen tegen het humane immunodeficientievirus (HIV 1 en 2), hepatitis C-virus (HCV) en hepatitis B-oppervlakte-antigeen (HBsAg). Als voorzorgsmaatregel dient QuikRead naar wrCRP Control te gaan alsof infectieuze agentia kunnen worden overgedragen.

#### Beschikking

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

QuikRead go <sup>®</sup> wrCRP Control, Cat. No. 153038	<i>Eesti</i>
QuikRead go <sup>®</sup> wrCRP kontroll, kat. nr. 153038	

Het controle test resultaat moet binnen het bereik liggen dat op het etiket van het controle potje is aangegeven. Elk laboratorium kan zijn eigen gemiddelde en precisiegegevens bepalen.

Het controle test resultaat moet binnen het bereik liggen dat op het etiket van het controle potje is aangegeven. Elk laboratorium kan zijn eigen gemiddelde en precisiegegevens bepalen.

QuikRead go <sup>®</sup> wrCRP Control, Cat. No. 153038	<i>Eesti</i>
QuikRead go <sup>®</sup> wrCRP kontroll, kat. nr. 153038	

#### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- Reagentid sisaldavad naatriumasiidi <0.1%, mis ei ole kahjulik kontsentratsioon. Hapetega kokkupuutel eraldab naatriumasiid mürgist gaasi. Asiidid võivad reageerida metalli sulamitega, moodustades plahvatavaid ühendeid. Asiidide kogunemise saab ära hoida reagentide liitiseerimiskoha pesemisel suure hulga veega.
- Hoiduge kasutamast vialis oleva kontrolllahuse viimaseid tilku, kuna vialii mitmekordne avamine võib põhjustada auruustumist, mis võib kaasa tuua tulemuste hajumise. Juhul kui kontroll ei anna aksepteeritavat väärtust, võtke uus vial.

- Ärge kasutage toodet, mille pakendil märgitud säilivusaeg on ületatud.

- Ärge ületage kasutusaeaga pärast vialii avamist.
- QuikRead go wrCRP kontrolli sisaldab inimpäritolu materjali, mida on katsetatud ja mis ei sisalda inimese immuunpuudulikkuse viiruse antikehi (HIV 1 ja 2), hepatiit C viirust (HCV) ja hepatiit B pinna antigeene (HBsAg). Ettevaatusabinõuna käitlete QuikRead go wrCRP kontrolli kui võimalikku nakkusohhtlikku ainet.

#### Utiliseerimine

- Utiliseerime vastavalt kohalikele seadusandlusele.
- Komponentide materjalid
- Paber: kasutusjuhend
- Kartong: väline karp
- Klaas: kontrollide vialiid
- Plastmass: vialii korgid
- Kumm: stopper
- Juhul kui kasutatakse head laboritava , tööhügieeni ja kasutusjuhendit järgides, ei ole reagentid tervisele kahjulikud.

QuikRead go <sup>®</sup> wrCRP Control, Cat. No. 153038	<i>Lietuviškai</i>
QuikRead go <sup>®</sup> wrCRP Kontrolė, Kat. Nr.153038	

#### Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Reagentuose yra <0,1% natrio azido, kuris nelaikomas kenksminga koncentracija. Natrio azidas, susidūręs su rūgštimis, išskiria toksines dujas. Azidai gali reaguoti su metaline santechnika ir formuoti sprogius junginius. Utilizuojant reagentus galima išvengti azido sankaupų susidarymo nulaupnant didelius vandens kiekiu.
- Venkite naudoti paskutinius kontrolės lašus, nes dėl daugybės buteliuko atidarymo gali įvykti garavimas, dėl kurio rezultatai gali būti netinkami. Jei kontrolė nėra priimtina, pasiimkite naują buteliuką.
- Nenaudokite produkto pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam išorinėje pakuočioje.
- Neviršykite atidarytų reagentų stabilumo laikotarpių.
- QuikRead go wrCRP Control yra žmogaus kilmės medžiaga, kuri buvo iširta ir nustatyta kaip neigiama žmogaus imunodeficitinio viruso antikūnams (ZIV 1 ir 2), hepatito C viruso (HCV) ir hepatito B paviršiaus antigenui (HBsAg). Saugumo sumetimais su QuikRead go wrCRP Control elkitės taip kaip galinčia perduoti infekcijos sukėlėjus.

#### Pašalinimas

- Išmeskite turinį pagal nacionalinius ir vietos įstatymus.
- Komponentų medžiagos
- Popierius: naudojimo instrukcijos
- Kartonas: išorinė dėžutė
- Stiklas: kontroliniai buteliukai
- Plastikas: buteliukų dangteliai
- Guma: kamštis
- Laikantis Geros Laboratorinės Praktikos, geros profesinės higienos ir naudojimo instrukcijų, tiekiami reagentai neturėtų kelti pavojaus sveikatai.

QuikRead go <sup>®</sup> wrCRP Control, Cat. No. 153038	<i>Svenska</i>
QuikRead go <sup>®</sup> wrCRP Kontroll, Art. Nr.153038	

#### Reagens

Kontrollmaterialet är av humant ursprung. Det skall behandlas på samma sätt som ett patientprov.

#### Förberedelse

QuikRead go wrCRP Control är färdig att användas. Låt kontrollmaterialet stabiliseras i 30 minuter i rumtemperatur (18...25°C). Blanda väl. 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. Använd ej kontrollen om den har misstänkt/synlig bakterieväxt.

#### Förväntade värden

Det enskilda kontrollresultatet bör falla inom de gränsvärden som ges på kontrollflaskens etikett. Varje laboratorium skall upprätta sitt eget medelvärde och tillätna avvikelse.

#### Att tänka på

- Reagenserna innehåller < 0,1 % natriumazid, vilket inte anses vara en skadig 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.
- Undvik att använda de senaste kontrolldropparna eftersom öppningen av flaskan många gånger kan resultera i avdunstning, vilket kan förspända resultaten. Om kontrollen inte är i acceptabelt område, ta en ny flaska.

QuikRead go <sup>®</sup> wrCRP Control, Cat. No. 153038	<i>Norsk</i>
QuikRead go <sup>®</sup> wrCRP Kontroll, Katalog nummer 153038	

#### Bruksområde

Orion Diagnostica QuikRead go<sup>®</sup> wrCRP Control er ment for kvalitetskontroll av wrCRP analyser utført på QuikRead go<sup>®</sup> instrumentene.

**For *in vitro* diagnostisk bruk.**

#### Prosedyre

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

#### Reagenser

Kontrollen er basert på humant materiale. Den skal behandles på samme måte som pasientprøver.

#### Forberedelser

QuikRead go wrCRP Control er klar til bruk. La kontrollen stabiliseres ved (18...25°C) i 30 minutter. Bland godt. Ikke rist.

#### Oppbevaring

Kontrollen er stabil inntil utløpsdato når den er oppbevart ved 2...8°C.

Åpnet flaske: Stabil i 2 måneder ved 2...8°C. Ikke bruk kontrollen hvis den viser tydelig tegn på mikrobiologisk vekst.

#### Forventede verdier

Det enkelte resultat skal ligge innenfor de verdier som er angitt på etiketten på flasken. Hvert laboratorium bør etablere sin egen gjennomsnittsverdi og presisjonsdata.

#### Advarsler og forholdsregler

- Reagensene inneholder < 0,1 % natriumazid, en konsentrasjon som betraktes som ufarlig. Natriumazid utvikler giftig gass ved kontakt med syrer. Azider kan reagere med metall

QuikRead go <sup>®</sup> wrCRP Control, Cat. No. 153038	<i>Dansk</i>
QuikRead go <sup>®</sup> wrCRP Control, Varenummer 153038	

QuikRead go <sup>®</sup> wrCRP Control, Cat. No. 153038	<i>Dansk</i>
QuikRead go <sup>®</sup> wrCRP Control, Varenummer 153038	

#### Påtenkt anvendelse

Orion Diagnostica QuikRead go<sup>®</sup> wrCRP Control er påtenkt til kvalitetskontrol af wrCRP analyser ved hjælp af QuikRead go<sup>®</sup> Instrumentet.

**Til *in vitro* diagnostisk brug.**

#### Testprocedure

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

#### Reagenser

Kontrollen er human-baseret materiale og skal behandles på samme måde som en patientprøve.

#### Forholdsregler

QuikRead go wrCRP Control er klar-til-brug. Kontrollen skal stabiliseres i 30 min. ved stuetemperatur (18...25°C). Blandes grundigt, men ikke rystes.

#### Opbevaring

Holdbar indtil udløbsdatoen, hvis den opbevares ved 2...8°C. Anbrudt flaske: Holdbar i 2 mdr. ved 2...8°C.

Anvend aldrig en kontrol, som har tydelig tegn på mikrobiel vækst.

#### Forventede værdier

Det individuelle resultat bør være indenfor området vist på kontrolflaskens etiket. Hvert laboratorium bør etablere deres eget referencemråde for kontrollen.

Advarsler og forholdsregler

- Reagenserne indeholder < 0,1 % natriumazid, hvilket ikke betragtes som en skadelig koncentration. Natriumazid frigiver giftige gasser, når det kommer i kontakt med syrer.

QuikRead go <sup>®</sup> wrCRP Control, Cat. No. 153038	<i>Suomi</i>
QuikRead go <sup>®</sup> wrCRP kontrolli, tuotenumero 153038	

QuikRead go <sup>®</sup> wrCRP Control, Cat. No. 153038	<i>Suomi</i>
QuikRead go <sup>®</sup> wrCRP kontrolli, tuotenumero 153038	

**Käyttötarkoitus**
Orion Diagnostica QuikRead go<sup>®</sup> wrCRP Control on tarkoitettu QuikRead go<sup>®</sup> -laitteella tehtävien wrCRP-määritysten laaduntarkkailuun.
***In vitro* -diagnostiikkaan.**

#### Määrittysperiaate

Kontrollia käytetään kuten **plasma/seruminäytettä** ja testi suoritetaan reagensipakkauksen ohjeiden mukaisesti.

#### Reagenssit

Kontrolli on humaaniperäistä materiaalia. Sitä tulee käsitellä kuten mitä tahansa potilasnäytettä.

#### Esivalmistelut

QuikRead go wrCRP Control on käyttövalmista. Anna kontrollin stabiloitua 30 minuuttia huoneenlämmössä (18...25°C) ennen käyttöä.Sekoita hyvin. Älä ravista.

#### Säilytys

QuikRead go wrCRP Control säilyy avaamattomana 2...8°C:ssa pakkaukseen merkittyyn vanhenemispäivämäärään saakka.

Avattu pullo säilyy 2 kuukautta jääkaapissa (2...8°C) huolellisesti suljetuna. Älä käytä kontrollia, jossa on havaittavissa mikrobikasvua.

#### Viitearvot

Tuloksen tulisi olla alueella, joka on ilmoitettu kontrollipullon etiketissä. On suositeltavaa, että kukin laboratorio määrittäisi omat keskiarvo- ja tavoiterajansa.

#### Varoitukset

- Reagenssit sisältävät natriumatsidia < 0,1 %, mitä ei pidetä haitallisena pitoisuutena. Natriumatsidi kehittää myrkyli-

- Använd inte produkten efter det utgångsdatum som anges på den yttre förpackningen.
- Overskrid inte hållbarhetstiden för öppnat reagens.
- QuikRead go wrCRP Control innehåller material av humant ursprung, som har testats och funnits vara negativt för antikroppar mot humant immunbristvirus (HIV 1 och 2), anti-kroppar mot hepatit C-virus (HCV) och hepatit B-tytigen (HBsAg). Som en försiktighetsåtgärd ska produkten hanteras som om den vore ett smittförande material.

#### Bortskaffande

- Innehållet lämnas till kassering enligt nationell och lokal lagstiftning.
- Material i komponenterna
Papper: Bruksanvisning
Kartong: Yttre låda
Glas: Kontrollflaskor
Plast: Lock till flaskor
Gummi: Propp
- Vid användning enligt god laboratoriepraktik, god arbetshygien och dessa användningsinstruktioner bör reagensen inte utgöra någon hälsofara.

QuikRead go <sup>®</sup> wrCRP Control, Cat. No. 153038	<i>Norsk</i>
QuikRead go <sup>®</sup> wrCRP Kontroll, Katalog nummer 153038	

i avløpsrør og danne eksplosive forbindelser. Opphopning av azider kan unngås ved å bruke rikelig med vann når reagensene tømmes ut.

- Undngå å bruke de siste dråpene av kontrollvæsken, da åpning av flasken gjentatte ganger kan føre til fordampning som påvirke resultatet. Hvis kontrollen viser resultatet utenfor resultatområdet, benytt en ny flaske.
- Produktet skal ikke brukes etter utløpsdatoen som er oppført på emballasjen.
- Ikke overskrid stabilitetstiden for åpnete reagenser.
- QuikRead go wrCRP Control inneholder humant materiale som er testet og påvist fritt for antistoffer mot humant immunsviktivirus (HIV 1 og 2), hepatitt C-virus (HCV) og hepatitt B-overflateantigen (HBsAg). For sikkerhets skyld skal QuikRead go wrCRP Control håndteres som om det inneholder smittestoffer.

#### Avhending

- Innholdet skal avhendes i samsvar med nasjonal og lokal lovgivning.
- Materialel i komponentene
Papir: pakningsvedlegg
Papp: utsiden av esken
Glass: kontrollflasker
Plast: korker på flasker
Gummi: sperre
- Når testen utføres i samsvar med god laboratoriepraksis, god hygiene og pakningsvedlegget, skal reagensene som følger med i pakken, ikke representere noen helsefare.

QuikRead go <sup>®</sup> wrCRP Control, Cat. No. 153038	<i>Dansk</i>
QuikRead go <sup>®&lt;/</sup>	