

Intended use

Orion Diagnostica QuikRead go® Hb 10 µl Control es destinado para control de calidad del Hb de los test QuikRead go® wrCRP+Hb utilizando el equipo QuikRead go®.

Para uso diagnóstico in vitro.**Principio del procedimiento**

Utilizar el control de la misma manera que utilizaría una muestra de sangre total desconocida, siguiendo las instrucciones del procedimiento de ensayo.

Reactivos

El control es de origen bovino. Debe ser manejado con las mismas precauciones que una muestra de paciente.

Preparación

El control es listo para su uso. Dejar que el material se establezca durante 30 minutos a temperatura ambiente (18...25°C). Mezclar bien. No agitar.

Conservación

El control es estable hasta la fecha de caducidad conservado a 2...8°C.

Vial abierto: Estable durante 1 mes a 2...8°C.

Desechar cualquier vial con signos de crecimiento microbiano.

Warnings and precautions

- 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 Hb 10 µl Control is from bovine origin. As a precaution, handle QuikRead go Hb 10 µl 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
- 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.

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.

Anwendung

Orion Diagnostica QuikRead go® Hb 10 µl Kontrolle ist für die Qualitätskontrolle des QuikRead go wrCRP+Hb-Testes bestimmt, gemessen mit dem QuikRead go® Instrument. Nur für *in vitro* Diagnostik.

Testprinzip

Die Kontrolllösung wird unter Berücksichtigung der Bedienungsanleitung wie unbekanntes **Vollblut** verwendet.

Reagenzien

Die Kontrolllösung ist tierischen Ursprungs (Rind) und sollte genauso gehandhabt werden wie Patientenproben.

Vorbereitung

Die Kontrolle ist gebrauchsfertig. Vor Testdurchführung für ca. 30 min. bei 18...25°C stehen lassen, gut mischen, nicht schütteln.

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 für einen (1) Monat stabil.

Keine Fläschchen mit sichtbarer mikrobieller Verunreinigung verwenden.

Erwartete Werte

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

Utilisation

Le contrôle Orion Diagnostica QuikRead go® Hb 10 µl est destiné au contrôle qualité des dosages d'hémoglobine des tests QuikRead go® wrCRP+Hb réalisés à l'aide de l'analyseur QuikRead go®.

Pour diagnostic in vitro.**Principe d'utilisation**

Utiliser le contrôle de la même façon qu'un échantillon inconnu de sang total en suivant les instructions du mode opératoire.

Réactifs

Le contrôle est d'origine bovine. Il doit être traité de la même façon qu'un échantillon de patient.

Préparation

Le contrôle 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 1 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

- Eviter d'utiliser les dernières prises d'éssais du flacon de contrôle, ce dernier peut potentiellement suite à une évaporation du liquide, présenter un résultat biaisé. Si le résultat du contrôle est hors limite, prendre un nouveau flacon de contrôle pour refaire le contrôle.
- Ne pas utiliser le produit au-delà de sa date de péremption figurant sur l'emballage.
- Ne pas dépasser la période de stabilité des réactifs ouverts.
- Le contrôle QuikRead go Hb 10 µl est d'origine bovine. Par précaution, manipuler Le contrôle QuikRead go Hb 10 µl comme un agent potentiellement infectieux.

Destruction

- Éliminer le contenu conformément aux réglementations nationales et locales en vigueur.
- Matériaux des composants
 - Papier: mode d'emploi
 - Carton: boîte extérieure
 - Verre: flacons de contrôle
 - Plastique: bouchons des flacons
- S'ils sont utilisés selon les Bonnes Pratiques de Laboratoire, avec une bonne hygiène du plan de travail et suivant la notice d'utilisation, les réactifs ne représentent pas un danger pour la santé.

Eliminación

- Eliminar el contenido en de acuerdo con la legislación nacional y local.
- Materiales de los componentes
 - Papel: instrucciones de uso
 - Cartón: caja exterior
 - Vidrio: viales de control
 - Plástico: tapones de los viales
- Utilizados de acuerdo con las buenas prácticas de laboratorio, una higiene laboral correcta y estas instrucciones de uso, los reactivos suministrados no deben suponer un peligro para la salud.

Upozornění a varování

- Nepoužívejte několik posledních kapek kontrolního materiálu, protože při častém otevírání lahvičky může dojít k odpaření tekutiny, což může způsobit zkreslení výsledku. Pokud není výsledek při použití kontroly v odpovídajícím rozmezí, použijte novou lahvičku.
- Nepoužívejte produkt po uplynutí doby expirace uvedené na vnějším obalu.
- Nepřekračujte dobu, po kterou je zaručena stabilita pro otevření reagencie.
- QuikRead go Hb 10 µl kontrola je materiál bovinného původu. V rámci bezpečnostních opatření je s QuikRead go Hb 10 µl kontrolou 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: Lahvička s kontrolním roztokem
 - Plast: Vrčka lahviček
- 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.

Figyelemzettések és óvintézkedések

- Kerülje a termékét a külső csomagoláson feltüntetett felhasználását, mivel az üvegcse többször felnyílása a folyadék elpárolgásához vezethet, ami befolyásolhatja az eredményt. Amennyiben az eredmény értéke nincs az elfogadható tartományon belül, használjon új kontrollanyagot.
- Ne használja a termékét a külső csomagoláson feltüntetett felhasználhatósági idő lejárat után.
- A felbontott reagenseket ne használja a reagens stabilitási időszakának letelté után.
- QuikRead go Hb 10 µl Control marha eredményt. Óvintézkedésként a QuikRead go Hb 10 µl Control-fertőző ágensnek átvitelére alkalmás anyagként kell kezelni.

Likvidálás

- A tartalom elhelyezése hulladékki: az országos és a helyi elbíráslóknak megfelelően.
- Az összetevőkben található anyagok: Papír: Használati utasítás Karton: Külcső doboz Üveg: Kontrollt tartalmazó üvegek Műanyag: Üvegek kupakai
- Amennyiben betartja a laboratóriumi tevékenységet szabályait (Good Laboratory Practice), valamint a munkahigiéniai szabályokat, és követi a használati utasításban léírtakat, a reagensek nem veszélyeztetik az egészséget.

Eredmények értékelése**Alkalmazási cél****In vitro diagnostikai felhasználásra.****Reagens****A kontrollanyag marha eredményt és ugyanolyan módon kell alkalmazni, mint a betegmintát.****Előkészítés****A QuikRead go Hb 10 µl Control használatra kész:****Használta előtt a kontrollanyagot terhelésre 30 percen át szobahőmérsékletre (18...25°C fokra).****Alaposan keverje át, rázás nélkül.****Tárolás****QuikRead go Hb 10 µl Control bontatlan állapotban, 2...8°C fokon tárolva, a csomagoláson feltüntetett időpontig stabil.****Bontást követően 1 hónapig stabil marad, 2...8°C fokon tárolva.****Észlelhető mikrobiológiai fertőzöttség esetén tilos a kontroll felhasználáni, távolítsa el.****Eredmények értékelése****A kontrollanyag mért értékének a készítmény saját címkején feltüntetett értéktereményen belül kell hogy legyen. Javasoljuk, hogy minden laboratórium határozza meg a saját átlagértékeit, valamint teljesítménymutatóit.****Uwagi i ostrzeżenia**

- Nie używaj ostatnich kilku kropel kontrolnego, ponieważ częste otwieranie fiolki może spowodować odparwanie płynu, co może mieć wpływ na wyniki. Jeśli wynik kontroli nie mieści się w dopuszczenym zakresie, użyj nowej fiolki.
- Nie używaj produktu po upływie daty ważności zaznaczonej na opakowaniu zewnętrznym.
- Nie przekraczać okresów stabilności otwartych od czynników.
- QuikRead go Hb 10 µl Kontrola jest pochodzenia bydlęcego. W ramach środków ostrożności z QuikRead go Hb 10 µl Kontrola należy pracować jak z materiałem zdolnym do przenoszenia czynników zakaźnych.

Utylizacja

- Zawartość usuwać zgodnie z przepisami krajowymi i lokalnymi.
- Materiały składników
 - Papier: Instrukcja użycia
 - Karton: Pudełko zewnętrzne
 - Szklko: Fiolka z roztworem kontrolnym
 - Plastik: Wieczka fiolki
- Jeśli dostarczone odczynnik sa stosowane zgodnie z Dobrą Praktyką Laboratoryjną (GLP), właściwą higieną pracy oraz instrukcją użycia, nie powinny stanowić zagrożenia dla zdrowia.

Určený účel použitia

Orion Diagnostica QuikRead go® Hb 10 µl kontrola je určená na kontrolu kvality merania hemoglobinu stanoveného na prístroji QuikRead go® súpravami QuikRead go® wrCRP+Hb.

Pre použitie in vitro.

Princíp metódy

Používajte kontrolu rovnakým spôsobom ako by bola použitá neznáma vzorka plnej krvi, dodržujte návod na použitie.

Reagencie

Kontrola je materiál boviného pôvodu. Malo by sa s ňou zaobchádzať rovnako ako s pacientskou vzorkou.

Príprava

Kontrola je pripravená na použitie. Materiál nechajte

temperovať 30 minút na izbovú teplotu (18...25°C). Dobre

premešajte. Netrepte.

Skladovanie

Kontrola je stabilná do dátumu expirácie, ak je skladovaná

pri 2...8°C.

Otvorená fláštička je stabilná 1 mesiac pri 2...8°C.

Fláštička, ktorá vykazovala znaky mikrobiálneho rastu,

vyhodte.

Očakávané hodnoty

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

Upozornenia a varovania

- Nepoužívajte niekoľkých posledných kvapiek kontrolného materiálu, pretože pri častom otváraní fláštičky môže dôjsť k odparunu tekutiny, čo môže spôsobiť skreslenie výsledkov. Pokiaľ nie je vysledok pri použití takejto kontroly v zodpovedajúcom rozmedzí, použite novú fláštičku.
- Produkt nepoužívajte po uplynutí doby exspirácie uvedenej na vonkajšom obale.
- Neprekraňajte dobu, po ktorú je zaručená stabilita pre otvorené reagencie.
- QuikRead go Hb 10 µl kontrola je materiál boviného pôvodu. V rámci bezpečnostných opatrení je s kontrolou QuikRead go Hb 10 µl nutné manipulovať ako s materiádom schopným prenášať infekčné agens.

Likvidácia

- Odstráňte obsah podľa národných a miestnych zákonov.
- Materiály komponentov
 - Papier: Návod na použitie
 - Kartón: Vonkajšia škatuľa
 - Sklo: Fláštička s kontrolným roztokom
 - Plast: Viečko fláštičiek
- Ak sa systém používa v súlade so správnymi laboratórnymi postupmi, dodržuje sa pracovná hygiena a návod na použitie, dodávané reagencie by nemali predstavovať zdravotné riziko.

Bruksområde

Orion Diagnostica QuikRead go® Hb 10 µl Control er ment for kvalitetsteknologi av Hb analysen på QuikRead go® wrCRP+Hb testen utført på QuikRead go® instrumentene. For *in vitro* diagnostisk bruk.

Prosedyre

Bruk kontrollen på samme måte som en **fullblodprøve**, følg instruksjonen for testprosedyren.

Reagenser

Kontrollen er av bovin opprinnelse. Den skal behandles på samme måte som pasientprøver.

Forberedelser

Kontrollen 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.

Åpen flaske: Stabil i 1 måned 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.

Namen

Kontrola QuikRead go® Hb 10 µl proizvajalca Orion Diagnostica je namenjena kontroli kvalitete testov Hb pri testih QuikRead go® wrCRP+Hb, ki jih izvajamo na analizatorju QuikRead® go.

Za *in vitro* diagnostiko.

Princip testa

Kontrolni test izvajajte po navodilih enako kot z vzorcem polne krvi.

Reagenti

Kontrola je govejega izvora. Z raztopino ravnajte enako kot z vzorci pacientov.

Príprava

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

Shranjevanje

Kontrola je ob hranjenju pri temperaturi 2...8°C uporabna do datuma odtisnjenega na embalaži.

Oprtka steklenička: 1 mesec stabilna pri temperaturi 2...8°C.

Stekleničke, v katerih opazite prisotnost mikroorganizmov, zavrzite.

Pričakovane vrednosti

Vrednost kontrole mora biti v območju, navedenem na nalepkah stekleničke. Vsak laboratorijski naj ugotavlja dejanske v povprečne vrednosti.

Opozorila in zaščita

- Izogibajte se uporabi zadnjih kapljic kontrole, saj večkratno odpiranje stekleničke lahko privede do izhlapevanja, ki lahko vpliva na rezultate. Ce vrednosti kontrole niso v sprejemljivem območju, uporabite novo stekleničko.
- Izdelka ne uporabljajte po poteku roka uporabe, ki je označen na zunanjji embalaži.
- Ne prekračite obdobja stabilnosti za odprte reagente.
- QuikRead go Hb 10 µl Kontrola je pripravljena za uporabo. Z QuikRead go Hb 10 µl Kontrola ravnajte, kot da bi lahko bil vir nalezljivih okužb.

Odstranjevanje

- Odstraniti vsebino v skladu z državnimi zakoni in lokalnimi predpisi.
- Material komponent
 - Papir: navodila za uporabo
 - Karton: zunanjja ovojnina
 - Steklo: kontrolne epruvete
 - Plastika: pokrovčki epruvet
- Če priložene reagente uporabljate skladno z dobro laboratorijsko prakso, dobro poklicno higieno in navodili za uporabo, ti ne bi smeli pomeniti tveganja za zdravje.

Advarsler og forholdsregler

- Undgå at bruge de sidste dråber af kontrollen, da de mange åbninger af hætteglasset kan resultere i fordampning, hvilket kan forstyrre resultaterne. Hvis kontrollen ikke er indenfor det acceptable område, bedes en ny kontrol tages i brug.
- Produktet må ikke anvendes efter den udløbsdato, der er trykt på den ydre emballage.
- Abnede reagenser må ikke anvendes ud over stabilitetsperioden.
- QuikRead go Hb 10 µl Control stammer fra kvæg. QuikRead go Hb 10 µl Control skal som en sikkerhedsforanstaltning håndteres, som om det kan være smittebærende.

Bortskaffelse

- Indholdet/beholderen bortskaffes i overensstemmelse med nationale og lokale bestemmelser.
- Materialer i komponenterne
 - Papir: Brugsanvisning
 - Karton: Ydre æske
 - Glas: Kontrolhætteglas
 - Plastik: Lag til hætteglas
- Hvis god laboratoriepraksis, gode hygienestandarder og brugsvejledningen følges, bør de medfølgende reagenser ikke udgøre en sundhedsrisiko.

Avsedd användning

Orion Diagnostica QuikRead go® Hb 10 µl Control är avsedd för kvalitetsteknologi av Hb-analysen i QuikRead go® wrCRP+Hb-tester med QuikRead go®-instrumentet.

Za *in vitro* diagnostik.

Testprincip

Använd kontrollen på samma sätt som ett okänt **helblodsprov**, genom att samma analysprincip följs.

Reagens

Kontrollen är av bovin ursprung. Det skall behandlas på samma sätt som ett patientprov.

Förberedelse

Kontrollen är färdig att använda. Låt kontrollmaterialiet stabiliseras i 30 minuter i rumstemperatur (18...25°C).

Blanda väl. Skaka inte flaskan.

Förvaring

Kontrollen är hållbar till utgångsdatum vid förvaring vid 2...8°C.

Öppnad flaska: Hållbar i 1 månad 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 kontrollflaskans etikett. Varje laboratorium skall upprätta sitt eget medelvärde och tillämpa avvikelse.

Att tänka på

- Undvik att använda de senaste kontroldropparna efter som öppningen av flaskan många gånger kan resultera i avdunstning, vilket kan förspända resultaten. Om kontrollen inte är i acceptabelt område, ta en ny flaska.
- Använd inte produkten efter det utgångsdatum som anges på den yttre förpackningen.
- Overskrid inte hållbarhetsdelen för öppnat reagens.
- QuikRead go Hb 10 µl Control är av bovin ursprung. 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: Brugsanvisning
 - Kartong: Yttre låda
 - Glas: Kontrollflaskor
 - Plast: Lock till flaskor
- Vid användning enligt god laboratoriapraktik, god arbetshygiene och dessa användningsinstruktioner bör reagensen inte utgöra någon hälsofaror.

Käyttötarkoitusta

Orion Diagnostica QuikRead go® Hb 10 µl Control on tarkoitettu QuikRead go® -laitteella tehtävien QuikRead go® wrCRP+Hb -testien hemoglobiininmääritysten laaduntarkkailuun.

In vitro -diagnostiikan.

Määritysperiaate

Kontrollia käytetään kuten **kokoverinäytettä** ja testi suoritetaan reagensipakkauksen ohjeiden mukaisesti.

Reagenssi

Kontrolli on nautaperäistä materiaalia. Sitä tulee käsitellä kuten mitä tahansa potilaasnäytettä.

Esivalmistelut

Kontrolli on käytövalmis. Anna kontrollin stabilioitua 30 minuuttia huoneenlämmössä (18...25°C) ennen käyttöä. Sekoita hyvin. Älä ravista.

Säilytys

Kontrolli säilytävaamattoman 2...8°C:ssa pakkauksen merkityn vanhemispäivämäärään saakka.

Avattu pullo säilyy 1 kuukauden jäääkaapissa (2...8°C) huolellisesti suljettuna.

Älä käytä kontrollia, jossa on havaittavissa mikrobiavauva.

Viitearvot

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

Varoitukset

- Vältä viimeisten kontrollipäiden käyttämistä, koska pullon avaaminen useaan kertaan voi aiheuttaa hälinumista, joka saattaa vääräistää tulosta. Jos tulos ei ole hyväksytävällä alueella, ota käyttöön uusi pullo.
- Älä käytä avattuja reagensseja säälytyssäin paikassa.
- Älä käytä avattuja reagensseja säälytyssäin paikassa.
- QuikRead go Hb 10 µl Control on nautaperäistä materiaalia. Varotoimenpiteenä käsittele QuikRead go® Hb Controlia varoen ja tarttavalla aineen aineen tavoitettuna.

Hävittäminen

<li