

**QuikRead go® CRP Control Low**  
**QuikRead go® CRP Control**  
**QuikRead go® CRP Control High**

**Cat. no. 153765**  
**Cat. no. 153764**  
**Cat. no. 153763**

**English****Intended use**

QuikRead go CRP Control Low, QuikRead go CRP Control and QuikRead go CRP Control High are intended for quality control of CRP assays by the QuikRead go Instrument.

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

Use the control in the same way as an unknown **plasma/serum** specimen would be used, following the instructions for the assay procedure.

**Reagents**

The control is human-based material with added color. It should be handled in the same way as patient sample. The control is stable for 15 minutes in the cuvette.

**Preparation**

The control is ready-to-use. Allow the material to stabilise for 30 minutes at room temperature (18...25°C). **Mix well.** Do not shake.

**Storage**

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.

**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.

**QuikRead go® CRP Control Low** Kontrolle Niedrig  
**QuikRead go® CRP Control** Kontrolle  
**QuikRead go® CRP Control High** Kontrolle Hoch

**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 the 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 vial.
- Do not use the product after the expiry date marked on the outer package.
- Do not exceed the stability periods for opened reagents.
- The 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 the control as if capable of transmitting infectious agents.

**Disposal**

- Disposal 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.

**Kat. -Nr. 153765**  
**Kat. -Nr. 153764**  
**Kat. -Nr. 153763**

**Deutsch****Anwendung**

QuikRead go CRP Control Low, QuikRead go CRP Control und QuikRead go CRP Control High sind für die Qualitätskontrolle der CRP Teste, gemessen mit dem QuikRead go Instrument, bestimmt.

**Nur *in vitro* Diagnostik.****Testprinzip**

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

**Reagenzien**

Bei dem Kontrollmaterial handelt es sich um human-basiertes Material mit farblicher Markierung. Sie soll genauso behandelt werden, wie eine Patientenprobe. Die Kontrolle ist in der Küvette 15 Minuten lang stabil.

**Vorbereitung**

Die Kontrolle 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 Verfallsdatum stabil.

Der Inhalt geöffneter Fläschchen ist bei 2...8°C für 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.

**QuikRead go® CRP Control Low** Contrôle, niveau bas  
**QuikRead go® CRP Control** Contrôle  
**QuikRead go® CRP Control High** Contrôle, niveau haut

**Français****Warn- und Entsorgungshinweis**

- Das Reagenz enthält Natriumazid in einer Konzentration von <0,1 %, die nicht als gesundheitsgefährlich 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 Wegschütteln des Reagenzes gespült wird.
- Vermeiden Sie es die letzten Tropfen der Kontrollflüssigkeit zu verwenden, da mehrfaches Öffnen zu Verdunstung führt welches Einfluss auf das Messergebnis haben kann. 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.
- Die Kontrolle enthält Material menschlichen Ursprungs, das in Bezug auf das Vorhandensein von Antikörpern gegen das humane Immunodefizienz-Virus (HIV 1 und 2), das Hepatitis C Virus (HCV) und das Hepatitis B Oberflächenantigen (HBsAg) getestet und als negativ bestätigt wurde. Aus Sicherheitsgründen die Kontrolle als möglichen Überträger von Infektionskrankheiten behandeln.

**Entsorgung**

- Inhalt entsprechend nationalem und lokalem Recht zu führen.
- Materialien der Komponenten
  - Papier: Gebrauchsanweisungen
  - Karton: Umkarton
  - Glas: Kontrollfläschchen
  - Kunststoff: Fläschchenstopfen
- 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.

**Français****utilisation**

Les contrôles QuikRead go CRP Control Low, QuikRead go CRP Control et QuikRead go CRP Control High sont destinés aux contrôles de qualité des dosages réalisés à l'aide de l'analyseur QuikRead go.

**Pour 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 est réalisé sur la base de prélèvements humains avec ajout d'un colorant. Il doit être manipulé de la même façon que l'échantillon du patient. Le contrôle est stable pendant 15 minutes dans la cuvette.

**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 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

**QuikRead go® CRP Control Low** Control bajo  
**QuikRead go® CRP Control** Control  
**QuikRead go® CRP Control High** Control alto

**Nº ref. 153765**  
**Nº ref. 153764**  
**Nº ref. 153763**

**Español**

peut réagir avec les acides et libérer des gaz toxiques. L'azide de sodium peut réagir avec le plomb des canalisations pour former des composés explosifs. La formation de composés explosifs peut être évitée en rinçant abondamment avec de l'eau lors de la mise au rebut des réactifs.

• Eviter d'utiliser les dernières prises d'essais 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 contient des échantillons d'origine humaine, qui ont été testés et s'avèrent négatifs aux anticorps anti-virus d'immunodéficience humaine (HIV 1 et 2), au virus de l'hépatite C (VHC) et aux antigènes de surface de l'hépatite B (HBsAg). Par mesure de précaution, manipuler le contrôle comme s'il était 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.

**Español**

peut réagir avec les acides et libérer des gaz toxiques. L'azide de sodium peut réagir avec le plomb des canalisations pour former des composés explosifs. La formation de composés explosifs peut être évitée en rinçant abondamment avec de l'eau lors de la mise au rebut des réactifs.

• Eviter d'utiliser les dernières prises d'essais 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 contient des échantillons d'origine humaine, qui ont été testés et s'avèrent négatifs aux anticorps anti-virus d'immunodéficience humaine (HIV 1 et 2), au virus de l'hépatite C (VHC) et aux antigènes de surface de l'hépatite B (HBsAg). Par mesure de précaution, manipuler le contrôle comme s'il était potentiellement infectieux.

**Destruction**

• Éliminer le contenu en de acuerdo con la legislación nacional y local.

• Matériales 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.

**Español****utilización**

QuikRead go CRP Control Low, QuikRead go CRP Control y QuikRead go CRP Control High están indicados para el control de calidad de análisis de CRP con el instrumento QuikRead go.

**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 es material humano con color añadido. Debe ser manejado con las mismas precauciones que una muestra de paciente. El control se encuentra estable durante 15 minutos en la cubeta.

**Preparación**

El control está listo para el uso. Dejar que el material se establece 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 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

**QuikRead go® CRP Control Low** Control bajo  
**QuikRead go® CRP Control** Control  
**QuikRead go® CRP Control High** Control alto

**Cat. N. 153765**  
**Cat. N. 153764**  
**Cat. N. 153763**

**Español**

azida sódica libera gases tóxicos cuando entra en contacto con ácidos. Las azidas pueden reaccionar con las cañerías metálicas, formando compuestos explosivos. La formación de compuestos de azida puede evitarse aclarando con agua abundante al desechar los reactivos.

• Evitar usar las últimas gotas del control debido a que la apertura del vial varias veces podría provocar evaporación, que podría desvirtuar los resultados. Si el control no está en el rango de validación, coja un nuevo vial.

• No utilizar el producto después de la fecha de caducidad indicada en el envase exterior.

• No superar los períodos de estabilidad de los reactivos abiertos.

• El control contiene material de origen humano, que se ha analizado y ha dado un resultado negativo para anticuerpos del virus de la inmunodeficiencia humana (VIH 1 y 2), virus de la hepatitis C (VHC) y antígeno de superficie de la hepatitis B (AgHBs). Por precaución, manipular el control como si pudiera transmitir agent

<b>QuikRead go® CRP Control Low</b>	<b>Controle materiaal Laag</b>	<b>Cat. Nr. 153765</b>	<b>Nederlands</b>
<b>QuikRead go® CRP Control</b>	<b>Controle materiaal</b>	<b>Cat. Nr. 153764</b>	
<b>QuikRead go® CRP Control High</b>	<b>Controle materiaal Hoog</b>	<b>Cat. Nr. 153763</b>	

#### Beoogd gebruik

QuikRead go CRP Control Low, QuikRead go CRP Control en QuikRead go CRP Control High zijn bedoeld als kwaliteitscontrole van CRP-tests voor het QuikRead go-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 controleveleistof bestaat uit materiaal van menselijke origine waarvan kleur is toegevoegd. Het moet op dezelfde manier worden behandeld als een patiëntmonster. Het controlesmiddeel is 15 minuten stabiel in de cuvet.

#### Voorbereiding

De controleveleistof is klaar voor gebruik. Laat het materiaal gedurende 30 minuten bij kamertemperatuur (18...25°C) stabiliseren. **Meng het controle materiaal goed voor gebruik door het kantelen van de 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 resultaat van de controle test moet binnen het bereik liggen, dat op het etiket van het controle potje staat aangegeven. Elk laboratorium kan zijn eigen gemiddelde en precisiegegevens bepalen.

<b>QuikRead go® CRP Control Low</b>	<b>Kontroll modal</b>	<b>Kat. nr. 153765</b>	<b>Eesti</b>
<b>QuikRead go® CRP Control</b>	<b>Kontroll</b>	<b>Kat. Nr. 153764</b>	
<b>QuikRead go® CRP Control High</b>	<b>Kontroll kõrg</b>	<b>Kat. Nr. 153763</b>	

#### Kasutusala

QuikRead go CRP Control Low, QuikRead go CRP Control and QuikRead go CRP Control High on mõeldud QuikRead go aparaadi CRP testimiseks kasutamiseks.

**Kasutamiseks ainult in vitro diagnostikumina.**

#### Protseduuri tööpõhimõtted

Kasutus kinnitatakse sarnaselt nagu tundmatu plasma/serumi proovi puhul, järgides testi läbiviimise kasutusjuhendit.

#### Reagendid

Kontrollmaterjal on inimpõhine materjal, millele on lisatud värv. Seda tuleb käsitleda sarnaselt patisiendi proovile. Kontrollproov on kütvelis stabilne 15 minutit.

#### Ettevalmistus

Kontrollmaterjal on kasutamiseks valmis. Laske materjalil stabiliseeruda sooletemperatuuri (18...25°C) 30 minutit. **Segege hästi.** Ärge raputage.

#### Säilitamine

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

Avtatud flacon: Stabilne kuni 2 kuud säilitades temperatuuridel 2...8°C.

Ärge kasutage viaali, mis sisaldb silmnähtavat bakteriaalset kasvu.

#### Oodatavad väärtused

Individuaalselt tulemused peavad mahutama viaali kontrollidel märgitud vahemikku. Iga laboratorium peab järgima nende poolt kehitestatud keskmisi ja täpsusväärtsi.

<b>QuikRead go® CRP Control Low</b>	<b>Kontrolė žemा</b>	<b>Kat. Nr. 153765</b>	<b>Lietuviškai</b>
<b>QuikRead go® CRP Control</b>		<b>Kat. Nr. 153764</b>	
<b>QuikRead go® CRP Control High</b>	<b>Kontrolė aukšta</b>	<b>Kat. Nr. 153763</b>	

#### Paskirtis

QuikRead go CRP Control Low, QuikRead go CRP Control en QuikRead go CRP Control High skirti CRP testimiseks kontrolei naudojant QuikRead go instrumentā.

#### In vitro diagnostikos reikmēs.

#### Procedūros principai

Naudotek kontrolei tokiu pačiu būdu, kaip ir nežinoma plazmos / serumo mēģinj, laikantis tyrimo procedūros instrukciju.

#### Reagentai

Kontrolė yra pagaminta žmogaus kilmės medžiagų pagrindu su pridėtinė spalva. Su ją turėtų būti elgiamasi taip pat, kaip su paciento mēģinju. Kontrolė stabili 15 minucių kiuvetėje.

#### Paruošimas

Kontrolė yra paruošta naudoti. Leisti medžiagai su šilti 30 minucių kambario temperatūroje (18...25°C). **Gerai išmaištys.**

#### Laikymas

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

Aitardyti buteliukas: stabilius 2 mėnesius 2...8°C temperatūroje.

Nenaudokite buteliuką, kuriamo yra matomų mikrobų augimo požymių.

#### Numatomas vertės

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

<b>QuikRead go® CRP Control Low</b>	<b>Kontroll, lág nivå</b>	<b>Art. Nr. 153765</b>	<b>Svenska</b>
<b>QuikRead go® CRP Control</b>	<b>Kontroll</b>	<b>Art. Nr. 153764</b>	
<b>QuikRead go® CRP Control High</b>	<b>Kontroll, hög nivå</b>	<b>Art. Nr. 153763</b>	

#### Avsedd användning

QuikRead go CRP Control Low, QuikRead go CRP Control och QuikRead go CRP Control High är avsedd för kvalitetskontroll av CRP-analyser utfört på QuikRead go Instrument.

#### För in vitro diagnostik.

#### Testprincip

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

#### Reagens

Kontrollen är humanbaserat material med tillsatt färg. Det ska handlas på samma sätt som ett patientprov. Kontrollen är stabil i 15 minuter i kuvetten.

#### Förberedelse

Kontrollen är färdig att använda. Låt kontrollmaterialet stabiliseras i 30 minuter i rumstemperatur (18...25°C). **Blanda väl.** Skaka inte flaskan.

#### Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Reagenta 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 explosive verbindingen worden gevormd. Azide-opbouw kan worden voorkomen door te spoelen met een grote hoeveelheid water bij het weggoeden van de reagenta.
- Vermijd het gebruik van de laatste druppeltjes 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 stabiliteitsperiode voor geopende reagenta niet.
- Het controlesmiddeel bevat materiaal van menselijke oorsprong. Dit materiaal is getest en negatief bevonden voor antilichamen tegen het humaan immunodeficiëntievirus (HIV 1 en 2), hepatitis C-virus (HCV) en hepatitis B-overflakte-antigeen (HBsAg). Behandel het controlesmiddeel uit voorzorg als een stof die infectieuze agentia kan overdragen.

#### Beschikking

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

ning, 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 ytter förpackningen.

• Överskrid inte hållbarhetsdelen för öppnat reagens.

• Kontrollen innehåller material av human ursprung, som har testats och funnits vara negativ för antikroppar mot human immunobistivirus (HIV 1 och 2), antikroppar mot hepatitis C-virus (HCV) och hepatitis B-antigen (HBsAg). Som en försiktighetsåtgärd ska kontrollen hanteras som om den vore ett smittförande material.

#### Bortskaffande

• Innehållet lämnas till kassering enligt nationell och lokal lagstiftning.

• Material i komponenterna

Papper: Brunsanvisning

Kartong: Ytter läda

Glas: Kontrollflaskor

Plast: Lock till flaskor

• Vid användning enligt god laboratoriepraktik, god arbetshygien och dessa användningsinstruktioner bör reagensen inte utgöra någon hälsofaror.

<b>QuikRead go® CRP Control Low</b>	<b>Kontroll, lav nivå</b>	<b>Kat. nr. 153765</b>	<b>Norsk</b>
<b>QuikRead go® CRP Control</b>	<b>Kontroll</b>	<b>Kat. nr. 153764</b>	
<b>QuikRead go® CRP Control High</b>	<b>Kontroll, högt nivå</b>	<b>Kat. nr. 153763</b>	

#### Bruksområde

QuikRead go CRP Control Low, QuikRead go CRP Control och QuikRead go CRP Control High er beregnet på kvalitetskontroll av CRP-analyser på QuikRead go-instrumentet.

#### For in vitro diagnostisk bruk.

#### Prosedyre

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

#### Reagenser

Kontrollen er humanbaseret materiale med tilført farge. Den skal behandles på samme måte som pasientprøver. Kontrollen er stabil i kuvetten i 15 minutter.

#### Forberedelse

Kontrollen er klar til bruk. La kontrollen stabiliseres (18...25°C) i 30 minutter. **Bland godt.** Ikke rist.

#### Oppbevaring

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

Apen 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 den akseptable området på etiketten på flasken. Hvert laboratorium bør etablere sin egen gjennomsnittsverdi og presjonsdata.

<b>QuikRead go® CRP Control Low</b>	<b>Kontrol lav</b>	<b>Varenummer 153765</b>	<b>Dansk</b>
<b>QuikRead go® CRP Control</b>	<b>Kontrol</b>	<b>Varenummer 153764</b>	
<b>QuikRead go® CRP Control High</b>	<b>Kontrol høj</b>	<b>Varenummer 153763</b>	