

Intended use

QuikRead go® Hb Control es destinado para el control de calidad de los ensayos de la Hb de los tests QuikRead go® CRP realizados a la ayuda de la analisis QuikRead go®.

Para uso diagnóstico in vitro.

Principles of the procedure

Use the control in the same way as unknown whole blood specimen would be used, following the instructions for the assay procedure.

Reagents

The control is from bovine origin. It should be handled in the same way as patient sample.

Preparation

The control is ready-to-use. Allow the material to stabilize 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 1 month 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.

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

Avvertimenti e precauzioni

- 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 Hb Control è di origine bovina. A scopo cautelativo, manipolare QuikRead go Hb Control come materiale potenzialmente infetto.

Scopo del test

QuikRead go® Hb Control è destinato al controllo di qualità dei dosaggi di emoglobina dei test QuikRead go® CRP tramite lo strumento QuikRead go®.

Per uso diagnostico in vitro.

Principio della procedura

Utilizzare il controllo nello stesso modo in cui andrebbe usato un campione qualsiasi di sangue intero, seguendo le istruzioni della procedura del test.

Reagenti

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

Preparazione

Il controllo 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.

Conservazione

Il controllo è stabile fino alla data di scadenza se conservato a 2...8°C.

A flacone aperto è stabile per 1 mese a 2...8°C.

In caso di segni evidenti di crescita micrbiica eliminare il flacone.

Valori attesi

I risultati ottenuti devono cadere all'interno dell'intervallo indicato sull'etichetta del flacone di controllo. Ogni laboratorio dovrebbe avere i propri valori medi e di precisione.

Anwendung

QuikRead go® Hb Control ist für die Qualitätskontrolle des 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

QuikRead go® Hb Control est destiné au contrôle qualité des dosages d'hémoglobine des tests QuikRead go® CRP 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'exacuitude.

Précautions d'emploi

- Eviter d'utiliser les dernières prises d'échantillons 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.
- QuikRead go Hb Control est d'origine bovine. Par précaution, manipuler QuikRead go Hb Control 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.

Valeurs attendues

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

- Evite 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.
- QuikRead go Hb Control es de origen bovino. Como precaución, manejar QuikRead go Hb Control como si tuviera la posibilidad de transmitir agentes infecciosos.
- 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.

Eliminación

- Eliminar el contenido en de acuerdo con la legislación nacional o 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 takovéto 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 otevřené reagenci.
- QuikRead go Hb Control je materiál bovinného původu. V rámci bezpečnostních opatření je s QuikRead go Hb Control nutné manipulovat jako s materiélem schopným přenášet infekční agens.

Likvidace

- Odstraňte obsah podle národních a místních zákonů.
- Materiály komponentů
 - Papír: Návod k použití
 - Karton: Vnitřní obal
 - Sklo: Lahvička s kontrolním roztokem
 - Plast: Vlčka 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.

folyadék elpárolgásához vezethet, ami befolyásolhatja az eredményt. Amennyiben az eredményt értéke nincs az elfogadható tartományon belül, használjon új kontrollanyagot.

- Ne használja a termékkel a külső csomagoláson feltüntetett felhasználhatósági idő lejárat után.
- A felbontott reagenseket ne használja a reagens stabilitási időszakának letelté után.
- QuikRead go Hb Control marha eredetű. Óvintézkedésekkel a QuikRead go Hb Control-t fertőző agensek általában alkalmas anyagként kell kezelni.

Likvidálás

- A tartalom elhelyezése hulladékékként: az országos és a helyi előírásoknak megfelelően.
- Az összetevőkben található anyagok:
 - Papír: Használati utasítás
 - Karton: Külső doboz
 - Üveg: Kontroll tartalmazó üvegek
 - Műanyag: Üvegek kupakjai
- Amennyiben betartja a laboratóriumi tevékenység szabályait (Good Laboratory Practice), valamint a munkahelyi szabályokat, és követi a használati utasításokat, a reagensek nem veszélyeztethetik az egészséget.

Eredmények értékelése

A kontrollanyag mért értékeknek a készítmény saját címéjén feltüntetett értéktartományon belül kell hogy legyen. Javasoljuk, hogy minden laboratórium határozza meg a saját átlagértékeit, valamint teljesítménytatóit.

Figyelemzések és óvintézkedések

• Kerülje a kontrollanyag utolsó pár cseppekének felhasználását, mivel az üvegcse többszörösen felnyílása a

Uso recomendado

QuikRead go® Hb Control se utiliza como control de calidad para Hb de los test QuikRead go® CRP 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.

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

Určený účel použitia

QuikRead go® Hb Control je určená na kontrolu kvality merania hemoglobínu stanoveného na prístroji QuikRead go® súpravami QuikRead go® CRP.

Pre použitie *in vitro*.

Princip metódy

Používajte kontrolu rovnakým spôsobom ako by bola použitá nezáma 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 premiešajte**. Netrepte.

Skladovanie

Kontrola je stabilná do dátumu expirácie, ak je skladovaná pri 2...8°C. Otvorená fľaštička je stabilná 1 mesiac pri 2...8°C. Fľaštičku, ktorá by vykazovala znaky mikrobiálneho rastu, vyhodte.

Čakávané 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.

Upozornenia a varovania

- Nepoužívajte niekoľko posledných kvapiek kontrolného materiálu, pretože pri častej otváraní fľaštičky môže dôjsť k odparaniu tekutiny, čo môže spôsobiť skreslenie výsledkov. Pokiaľ nie je výsledok pri použití takejto kontroly v zodpovedajúcom rozmedzí, použite novú fľaštičku.
- Produkt nepoužívajte po uplynutí doby exspirácie uvedenej na vonkajšom obale.
- Neprekračujte dobu, po ktorú je zaručená stabilita pre otvorené reagencie.
- QuikRead go Hb Control je materiál boviného pôvodu. V rámci bezpečnostných opatrení je s QuikRead go Hb Control nutné manipulovať ako s materiálom schopným prenášať infekčné agensy.

Likvidácia

- Odstráňte obsah podľa národných a miestnych zákonov.
- Materiály komponentov
Papier: Návod na použitie
Kartón: Vonkajšia škatuľa
Sklo: Fľaštička s kontrolným roztokom
Plast: Vlečka fľaštičiek
- 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

QuikRead go® Hb Control er ment for kvalitetstkontroll af Hb analysen på QuikRead go® CRP 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.

Åpnet 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

QuikRead go® Control Hb je namenjena kontroli kvalitete testov Hb pri testih QuikRead go® CRP, 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 premiešajte**, vendar je ne stresajte.

Shranjevanje

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

Odprt 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 nalepkni stekleničke. Vsak laboratorij naj ugotavlja dejanske in 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 Control je pripravljena za uporabo. Z QuikRead go Hb Control 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.

Avsedd användning

QuikRead go® Hb Control är avsedd för kvalitetstkontroll av Hb-analyser i QuikRead go CRP-tester med QuikRead go®-instrumentet.

För *in vitro* diagnostik.

Testprincip

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

Reagens

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

Förberedelse

Kontrollen är färdig att använda. Låt kontrollmaterialalet 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 ytterre förpackningen.
- Overskrid inte hållbarhetstiden för öppnat reagens.
- QuikRead go Hb Control är av bovint 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
Karton: Yttre låda
Glas: Kontrollflaskor
Plast: Lock till flaskor
- Vid användning enligt god laboratoriopraktik, god arbetshygien och dessa användningsinstruktioner bör reagensen inte utgöra någon hälsofaror.

Käyttötarkoitusta

QuikRead go® Hb Control, er påtænkt til kvalitetstkontrol af Hb analysen af QuikRead go® CRP kitte, ved hjælp af QuikRead go® instrumentet.

Til *in vitro* diagnostisk brug.

Testprocedure

Anvend kontrollen på samme måde som en ukendt **fuldbloodprøve**, ved at følge vejledningen for testproceduren.

Reagenser

Kontrollen stammer fra kvæg og skal behandles på samme måde som en patientprøve.

Forberedelser

Kontrollen er klar til brug. Kontrollen skal stabiliseres i 30 min. ved stue temperatur (18...25°C). **Blandes grundigt**, men ikke rystes.

Opbevaring

Holdbar inntil utløpsdatoen, hvis den opbevares ved 2...8°C.

Åpnet flaske: Stabil i 1 måned 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 referenceområde for kontrollen.

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 udløpsdato, der er trykt på den ydre emballage.
- Åbne reagenser må ikke anvendes ud over stabilitetsperioden.
- QuikRead go Hb Control stammer fra kvæg. QuikRead go Hb 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: Kontrollhætteglas
Plastik: Låg til hætteglas
- Hvis god laboratoriopraksis, gode hygienezstandarder og brugsvejledningen følges, bør de medfølgende reagenser ikke udgøre en sundhedsrisiko.

	English	Deutsch	Français	Español	Italiano	Česky	Magyar	Polski	Slovensky	Slovenščina	Svenska	Norsk	Dansk	Suomi
IVD	<i>In vitro</i> diagnostic medical device	<i>In-vitro-Diagnostikum</i>	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>	Dispositivo medico-diagnóstico <i>in vitro</i>	Diagnostický zdravotnícky prístroj <i>in vitro</i>	<i>In vitro</i> diagnostikai orvostechnikai eszköz	Wyrób medyczny do diagnozy <i>in vitro</i>	Diagnostická zdravotnícka pomôcka <i>in vitro</i>	<i>In vitro</i> diagnostični medicinski pripomoček	Medicinteknisk produkt avsedd för <i>in vitro</i> -diagnostik	Medisinsk utstyr til <i>in vitro</i> -diagnostikk	<i>In vitro</i> -	