

Intended use

Orion Diagnostica Ultrasensitive CRP Control is intended for quality control of CRP assays measuring low CRP concentrations by a clinical chemistry analyser, QuikRead® 101 Instrument or QuikRead go® Instrument.
For *in vitro* diagnostic use.

Principles of the procedure

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

Reagents

The control is human-based material. It should be handled in the same way as patient sample.

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 fall within the indicated range. Each laboratory should establish its own mean and precision data.

Ultrasensitive CRP Control, Cat. No. 68257	Deutsch
Ultrasensitive CRP Control, Kat. Nr. 68257	

Anwendung

Orion Diagnostica Ultrasensitive CRP Control ist für die Qualitätskontrolle der CRP Teste, die niedrige CRP Konzentrationen auf einem klinisch chemischen Analysautomaten, QuikRead® 101 Instrument, oder QuikRead go® Instrument messen.
Nur für *in vitro* Diagnostik.

Testprinzip

Die Kontrolle wird unter Berücksichtigung der jeweiligen Gebrauchsinformation wie unbekannte Proben verwendet.

Reagenzien

Die Kontrolle ist humanen Ursprungs und sollte genauso gehandhabt werden wie die Patienten-proben.

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 Verfallsdatum 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. Darüber hinaus sollte jedes Labor eigene Mittel-werte und Standardabweichungen erstellen.

Ultrasensitive CRP Control C-反应蛋白质控说明书	Chinese
---	----------------

产品名称
通用名称: C-反应蛋白质控 英文名称: Ultrasensitive CRP Control
包装规格
1ml.
预期用途
C-反应蛋白质控用于超敏C-反应蛋白分析的质量控制。本产品适用于透射免疫比浊法、散射免疫比浊法， 仅适用于体外诊断。
主要组成成份
质控液是基于人源性的材料，货号：68257。来源于正常人血浆，主要组成为：重组体人C-反应蛋白、叠氮钠。应当像患者样本一样处理质控液。
储存条件及有效期
2-8°C可贮存至失效期。产品有效期为36个月。开瓶后：2~8°C可贮存2个月。生产日期见标签。不要使用肉眼可见有微生物生长的的瓶子。
适用仪器
芬兰Orion 诊断公司生产的C-反应蛋白质控可适用于Quikread 系列仪器以及以下所列型号的临床生化分析仪： Kone Specific; Olympus 400/640/2700/5400; Hitachi 7080/7170/7600/7180; Roche P模块; Abbott Aeroset 2000/Architect C8000/Ci8200/C16000; Siemens Advia 1650/2400
检验方法
C-反应蛋白质控直接使用。使用前在室温（18~25°C）下稳定30分钟。充分混匀，不要摇匀。根据配套试剂操作说明书，和使用未知浓度的标本一样使用质控液。

检验结果的解释

质控结果应当在标定的范围内，建议每个实验室应建立自己的均值和精密度数据。

注意事项

液体试剂中含<0.1%的叠氮钠作为防腐剂，叠氮钠和酸接触会释放出有毒气体。叠氮钠能和金属铅反应形成爆炸性复合物。当处理这些试剂时要大量的水冲洗。

以冻干品形式存在的载脂蛋白质控液含<0.1%的叠氮钠作为防腐剂。如果吸入、吞服或和皮肤接触是有害的。建议所有使用过的材料和试剂在处理前经高压灭菌（121°C 1小时）。

质控液含人源性材料，已经过检测发现：HCV、HbsAg、HIV-1和HIV-2均阳性。质控液已被56°C 1小时的灭活处理。作为一种预防措施，我们应当把它作为一种可传染源谨慎处理。



Orion Diagnostica Oy
Koivu-Mankkaan tie 6 B
P.O.Box 83, FI-02101 Espoo, Finland
Tel. +358 10 4261, Fax +358 10 426 2794
www.oriondiagnostica.com
www.quikread.com

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.
- Do not use the product after the expiry date marked on the outer package.
- Do not exceed the stability periods for opened reagents.
- Ultrasensitive CRP 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 Ultrasensitive CRP 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.

Warn-und Entsorgungshinweis	Deutsch
Das Reagenz enthält Natriumazid in einer Konzentration von <0,1 %, die nicht als gesundheitsgefährdend 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 Wegschütten des Reagenzes gespült wird	
Das Produkt nicht nach dem Verfallsdatum auf der äußeren Verpackung verwenden.	
Die Stabilitätszeit für geöffnete Reagenzien nicht überschreiten.	
Ultrasensitive CRP 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 Ultrasensitive CRP Control wie potentiell infektiöses Material handhaben.	

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 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
- Das Produkt nicht nach dem Verfallsdatum auf der äußeren Verpackung verwenden.
- Die Stabilitätszeit für geöffnete Reagenzien nicht überschreiten.
- Ultrasensitive CRP 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 Ultrasensitive CRP Control wie potentiell infektiöses Material handhaben.

Entsorgung

- Inhalt entsprechend nationalem und lokalem Recht zuführen.
- Materialien der Komponenten
Papier: Gebrauchsanweisungen
Karton: Umkarton
Glas: 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.

Ultrasensitive CRP Control, Cat. No. 68257

Control PCR Ultrasensible, Cat. No. 68257	Español
--	----------------

Uso recomendado

El Control PCR Ultrasensible de Orion Diagnostica está indicado para el control de calidad de test de PCR en los que se miden concentraciones bajas de PCR mediante un analizador de química clínica, QuikRead® 101 Instrument or QuikRead go® Instrument.

Para uso diagnóstico *in vitro*.

Principio del procedimiento

Utilizar el control de la misma forma que las muestras, 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

El control está listo para su uso. 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. Cada laboratorio debe establecer su propia media y datos de precisión.

Ultrasensitive CRP Control, Cat. No. 68257	Italiano
Controllo CRP Ultrasensibile, Cat. No. 68257	

Scopo del test

Il Controllo CRP Ultrasensibile di Orion Diagnostica è utilizzato come controllo di qualità per la determinazione di basse concentrazioni di CRP con analizzatori di chimica clinica, o con gli strumenti QuikRead® 101 o QuikRead go®.
Per uso diagnostico *in vitro*.

Principio della procedura

Usare il controllo seguendo la stessa procedura di dosaggio prevista per un campione di valore ignoto.

Reagenti

Il controllo è di origine umana. 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 2 mesi 2...8°C.
In caso di segni evidenti di crescita microbica eliminare il flacone.

Valori attesi

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

Ultrasensitive CRP Control, Cat. No. 68257	Français
---	-----------------

Utilisation

Ultrasensitive CRP Control (Orion Diagnostica) est destiné au contrôle qualité des dosages de CRP ultrasensible dans les valeurs basses de concentration de CRP par un analyseur de chimie clinique, les systèmes QuikRead® 101 ou QuikRead go®.
Pour diagnostic *in vitro*.

Principe d'utilisation

Utiliser le contrôle de la même façon que les échantillons à tester en suivant le mode d'emploi du dosage correspondant.

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

Conservation

Le contrôle est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur le flacon, si conservé à 2...8°C.
Après ouverture: Le contrôle est stable pendant 2 mois si conservé à 2...8°C.
Ne pas utiliser un flacon présentant une contamination microbienne.

Valeurs attendues

Les résultats de Ultrasensitive CRP Control doivent se trouver dans la fourchette de valeurs indiquées sur le coffret correspondant. Il est recommandé à chaque laboratoire d'établir ses propres valeurs (moyenne et précision).

Ultrasensitive CRP Control, Cat. No. 68257	Česky
Kontrola pro ultrasenzitivní CRP, Kat.č. 68257	

Určeny účel použití

Kontrola pro ultrasenzitivní CRP firmy Orion Diagnostica je určena ke kontrole kvality testu pro měření nízkých koncentrací CRP na biochemických analyzátorech a přístrojích QuikRead® 101 nebo QuikRead go®.

Pro použití *in vitro*.

Princip metody

Použijte kontrolu stejným způsobem jako by byl použit neznámý vzorek plně krve, dodržujte Návod k použití.

Reagencie

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

Příprava

Kontrola je připravena k použití. Materiál nechte temperovat 30 minut na laboratorní teplotu (18...25°C). Dobře promíchejte. Netřpte.

Skladování

Kontrola 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, vyhoděte.

Očekávané hodnoty

Jednotlivé výsledky by se měly pohybovat uvnitř indikovaného rozmezí. Každá laboratoř by si měla vytvořit vlastní průměr a přesná data.

Advertencias y Precauciones

- Los reactivos contienen una proporción de azida sódica al <0,1 %, concentración que no se considera perjudicial. La 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.
- No utilizar el producto después de la fecha de caducidad indicada en el envase exterior.
- No superar los periodos de estabilidad de los reactivos abiertos.
- El Control PCR Ultrasensible 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 antigeno de superficie de la hepatitis B (AgsHB). Como precaución, manejar El Control PCR Ultrasensible como si tuviera la posibilidad de transmitir agentes infecciosos.

Eliminación

- Eliminar el contenido en de acuerdo con la legislación nacional y local.
- Materiales de los componentes
Papier: instrucciones de uso.
Cartón: caja exterior.
Vidrio: viales de control.
Plástico: tapones de los viales.
Goma: tope.
- 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.

Ultrasensitive CRP Control, Cat. No. 68257	Italiano
---	-----------------

- Avvertimenti e precauzioni
I reagenti contengono sodio azide < 0,1%, concentrazione che non è considerata pericolosa. La sodio azide libera gas tossici a contatto con gli acidi. Le azidi possono reagire con le tubature metalliche formando composti esplosivi. L'accumulo di azide può essere evitato effettuando un abbondante risciacquo con acqua prima di smaltire i reagenti.
- Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza indicata sull'esterno della confezione.
- Non superare i periodi di stabilità dei reagenti aperti.
- Il Controllo CRP Ultrasensibile 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 il Controllo CRP Ultrasensibile come materiale potenzialmente infetto.

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.

Ultrasensitive CRP Control, Cat. No. 68257	Français
---	-----------------

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. 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.
- 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.
- Ultrasensitive CRP Control 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 précaution, manipuler Ultrasensitive CRP Control comme un agent potentiellement infectieux.

Deatruccion

- Eliminar el 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
Caoutchouc: butée
- Si'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.

Ultrasensitive CRP Control, Cat. No. 68257	Česky
---	--------------

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 mohou reagovat s kovovými částmi odpadního potrubí za tvorby explozivních směsí. Tvorbě azidů lze předejít tím, že při likvidaci reagicí vše důkladně opláchnete velkým množstvím vody.
- Nepoužívejte produkt po uplynutí doby expirace uvedené na vnějším obalu.
- Nepřekračujte dobu, po kterou je zaručena stabilita pro otevřené reagencie.
- Kontrola pro ultrasenzitivní CRP 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 kontrola pro ultrasenzitivní CRP nutně 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.

