

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

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

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均阴性。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

132109-6 English

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.

Deutsch

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.

Chinese

 IVD	适用于体外诊断
 REF	货号
 LOT	批号
 2°C 8°C	贮存温度
	使用效期
 CONT	组成
 CONT NaN ₃	含叠氮钠
 CONTROL	质控液
 CONTROL H	质控液高值
 CONTROL L	质控液低值
 ORIG HUM	来源于：人
 LYOPH RCNS 1 ml H ₂ O DIST	冻干品 <p>用1ml蒸馏水复溶</p>

基本信息
注册人/生产企业名称：Orion Diagnostica Oy
住所/生产地址：P.O.Box 83, 02101 Espoo, Finland; Koivu-Mankkaan tie 6 B, 02200 Espoo, Finland.
联系方式：+358 10 4261
售后服务单位名称：上海基恩科技有限公司
联系方式：021-58504377 / 58507102
代理人名称：上海基恩科技有限公司
住所：上海市宝山区友谊路1508弄4号1001室
联系方式：021-58504377 / 58507102

医疗器械注册证编号/产品技术要求编号：
国械注进20162400860

说明书批准及修改日期：
说明书批准日期：2016.3.3
说明书修改日期：

Ultrasensitive CRP Control, Cat. No. 68257

Control PCR Ultrasensible, Cat. No. 68257

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

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

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

Kontrola pro ultrasenzitivní CRP, Kat.č. 68257

Určený 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

Používejte 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. Neltepte.

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.

Español

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 antígeno 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.

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.

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

- 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
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.

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 reagentů 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.

Ultrasensitive CRP Control, Cat. No. 68257	Slovensky
Kontrola pre ultrasenzitívne CRP, Kat.č. 68257	

Určený účel použitia

Kontrola pre ultrasenzitívne CRP firmy Orion Diagnostica je určená na kontrolu kvality testu pre meranie nízkych koncentrácií CRP na biochemických analyzátoroch a prístrojoch QuikRead® 101 alebo QuikRead go®. **Pre použitie *in vitro*.**

Princíp metódy

Kontrolnú súpravu používajte rovnako, ako keby ste používali neznámu vzorku, a postupujte podľa Návodu na použitie.

Reagencie

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

Príprava

Kontrola je pripravená na použitie. Materiál nechajte temperovať 30 minút na laboratórnu teplotu (18...25°C). Dobre premiešajte. Netrepte.

Skladovanie

Kontrolný materiál je stabilný do dátumu expirácie, ak je skladovaný pri 2...8°C. Otvorená fľaštička je stabilná 2 mesiace pri 2...8°C. Kontrolu, ktorá vykazuje známky mikrobiálneho rastu, vyhodte.

Očakávané hodnoty

Jednotlivé výsledky by mali spadať do uvedeného rozsahu. Každé laboratórium by si malo stanoviť svoje vlastné hodnoty priemeru a presnosti.

Ultrasensitive CRP Control, Cat. No. 68257	Slovenščina
Kontrola Ultrasensitive CRP, kat. št. 68257	

Namen

Kontrola Ultrasensitive CRP proizvajalca Orion Diagnostica je namenjena kontroli kvalítete testa, s katerim določamo nizke koncentracije CRP na klinično-kemijskem analizatorju, analizatorju QuikRead® 101 ali analizatorju QuikRead go®. **Za *in vitro* diagnostiko.**

Princip testa

Kontrolni test izvajajte po navodilih za analizo neznanega vzorca.

Reagenti

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

Priprava

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 dátuma odtisnjeneгаа na embalaži. Odprte stekleničke so stabilne 2 meseca pri temperaturi 2...8°C. Stekleničke, v katerih opazite prisotnost mikro-organizmov, zavrzite.

Pričakovane vrednosti

Vrednost kontrole mora biti v navedenem območju. Vsak laboratorij naj ugotavlja dejanske in povprečne vrednosti.

Ultrasensitive CRP Control, Cat. No. 68257	Svenska
Ultrasensitiv CRP kontroll, Finland: Kat. Nr. 68257, Sverige: Art. nr. 68257-OD	

Avsedd användning
Orion Diagnostica Ultrasensitiv CRP kontroll är avsedd för kvalitetskontroll av CRP-tester som mäter låga nivåer av CRP med ett kliniskt kemiskt analysinstrument, QuikRead® 101 eller QuikRead go® -instrument.
För *in vitro* diagnostik.

Testprincip

Kontrollen skall användas på samma sätt som ett okänt prov från en patient, genom att samma analysprincip följs.

Reagens

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

Förberedelse

Kontrollen är färdig att använda. Låt kontrollmaterialet 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 2 månader vid 2...8°C. Använd ej kontrollen om den har misstänkt/synlig bakterieväxt.

Förväntade värden

Kontrollvärdet skall falla inom åsatta gränsvärden. Varje laboratorium skall upprätta sitt eget medelvärde och tillåten avvikelse.

Ultrasensitive CRP Control, Cat. No. 68257	Slovensky
Kontrola pre ultrasenzitívne CRP, Kat.č. 68257	

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 reagovať s kovovými časťami odpadového potrubia za tvorby explozívnych zmesí. Tvorbe azidov je možné predísť tým, že pri likvidácii reagencií všetko dôkladne opláchnete veľkým množstvom vody.
- Produkt nepoužívajte po uplynutí doby expirácie uvedenej na vonkajšom obale.
- Neprekráčajte dobu, po ktorú je zaručená stabilita pre otvorené reagencie.
- Kontrola Ultrasensitive CRP obsahuje materiál ľudského pôvodu, ktorý bol testovaný a uznaný negatívnym na protilátky proti HIV 1 a 2, HCV a HbsAg. V rámci bezpečnostných opatrení je s Kontrola Ultrasensitive CRP nutné manipulovať ako s materiálom schopným prenášať infekčné agens.

Likvidácia

- Odstrániť vsebino v skladu z državnimi zakoni in lokalnimi predpisi.
- Materiály komponentov
Papier: Návod na použitie
Kartón: Vonkajšia skatufa
Sкло: Skúmavky s kontrolami
Plast: Viečka skúmaviek
Guma: Uzáver
- Ak sa systém používa v súlade so správnymi laboratórnymi postupmi, dodržiuje sa pracovná hygiena a návod na použitie, dodávané činidlá by nemali predstavovať zdravotné riziko.

Opozorila in zaščitá

- Reagent vsebuje < 0,1 % natrijevega azida, kar ni nevarna koncentracija. Natrijev azid ob stiku s kisljinami sprošča strupen plin. Azidi lahko reagirajo s kovinskimi cevovodi in tvorijo eksplozivne spojine. Nabiranje azidov lahko preprečite z izpiranjem z veliko količino vode, ko odstranjujete reagente.
- Izdelka ne uporabljajte po poteku roka uporabe, ki je označen na zunanji embalaži.
- Ne prekoračite obdobja stabilnosti za odprte reagente.
- Ultrasensitive CRP Kontrola vsebuje materiál 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 negatívni. Z Ultrasensitive CRP Kontrola ravnajte, kot da bi lahko bil vir nalezljivih okužb.

Odstranjevanje

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

Ultrasensitive CRP Control, Cat. No. 68257	Svenska
Ultrasensitiv CRP kontroll, Finland: Kat. Nr. 68257, Sverige: Art. nr. 68257-OD	

Att tänka på

- Reagenserna innehåller < 0,1 % natriumazid, vilket inte anses vara en skadlig 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.
- Använd inte produkten efter det utgångsdatum som anges på den yttre förpackningen.
- Överskrid inte hållbarhetstiden för öppnat reagens.
- Ultrasensitive CRP Kontrolli innehåller material av humant ursprung, som har testats och funnits vara negativt för antikroppar mot humant immunbristvirus (HIV 1 och 2), antikroppar mot hepatit C-virus (HCV) och hepatit B-yntigen (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
Papier: Bruksanvisning
Kartong: Yttre läda
Glas: Kontrollflaskor
Plast: Lock till flaskor
Gummi: Propp
- Vid användning enligt god laboratoriepraktik, god arbetshygien och dessa användningsinstruktioner bör reagensen inte utgöra någon hälsofara.

Ultrasensitive CRP Control, Cat. No. 68257	Norsk
Ultrasensitive CRP Kontroll, Katalog nummer 68257	

Bruksområde

Orion Diagnostica Ultrasensitive CRP kontroll er beregnet til kvalitetskontroll av CRP analyser ved lave konsentrasjoner av CRP. Til bruk på enten QuikRead® 101 instrument, QuikRead go® instrument eller et klinisk kjemisk apparat. **For *in vitro* diagnostisk bruk.**

Prosedyre

Bruk kontrollen på samme vis som et ukjent prøvemateriale. Følg analyseprosedyren.

Reagenser

Kontrollen er basert på humant materiale. 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.
Apnet 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 falle innenfor de oppgitte grenser. Hvert laboratorium bør etablere sin egen gjennomsnittsverdi og presisjonsdata.

Ultrasensitive CRP Control, Cat. No. 68257	Dansk

Påtænkt anvendelse

Orion Diagnostica Ultrasensitive CRP Control er beregnet til kvalitetskontrol af CRP analyser ved lave CRP koncentrationer, ved hjælp af enten QuikRead go® instrument, QuikRead® 101 instrument eller et klinisk kemisk apparat. **Til *in vitro* diagnostisk brug.**

Testprocedure

Anvend kontrollen på samme måde som en ukendt prøve ved at følge vejledningen for testproceduren for plasma/serum prøver.

Reagenser

Kontrollen er baseret på humant materiale og skal behandles på samme måde som patientprøver.

Forholdsregler

Kontrollia käytetään kuten potilasnäytettä. Katso reagenssipakkauksen käyttöohje.

Opbevaring

Kontrollen er holdbar indtil udløbsdatoen, når den opbevares ved 2...8°C.
Anbrudt flaske: Holdbar i 2 måneder ved 2...8°C.
Anvend aldrig kontrollen, hvis den viser tydelig tegn på mikrobiel vækst.

Forventede værdier

Det enkelte resultat skal falde indenfor de opgivne grænser. Hvert laboratorium bør etablere deres egen gennemsnit-sværdi og præcisionsdata.

Ultrasensitive CRP Control, Cat. No. 68257	Suomi
Ultrasensitiv CRP Kontrolli, tuotenumero 68257	

Käyttötarkoitus
Orion Diagnostican Ultrasensitive CRP -kontrolli on tarkoitettu kliinisen kemian analysaattoriilla, QuikRead® 101 -laitteella tai QuikRead go® -laitteella tehtävien, matalia CRP-arvoja mittaavien CRP-testien laaduntarkkailuun.
***In vitro* -diagnoistiikkaan.**

Määrittysperiaate

Kontrollia käytetään kuten potilasnäytettä. Katso reagenssipakkauksen käyttöohje.

Reagenssit

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

Esivalmistelut

Kontrolli on käyttövalmista. Anna kontrollin stabiloitua 30 minuuttia huoneenlämmössä (18...25°C) ennen käyttöä. Sekoita hyvin. Älä ravasta.

Säilytys

Kontrolli säilyy avaamattomana 2...8°C:ssa pakkaukseen merkittyyn viimeiseen käyttöpäivään saakka. Avattu pullo säilyy 2 kuukautta jääkaapissa (2...8°C) huolellisesti suljettona.

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.

Ultrasensitive CRP Control, Cat. No. 68257	Norsk
Ultrasensitive CRP Kontroll, Katalog nummer 68257	

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 i avløpsrør og danne eksplosive forbindelser. Opphopning av azider kan unngås ved å bruke rikelig med vann når reagensene tømmes ut.
- Produktet skal ikke brukes etter utløpsdatoen som er oppført på emballasjen.
- Ikke overskrid stabilitetstiden for åpnede reagenser.
- Ultrasensitive CRP Kontrolli 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 Ultrasensitive CRP Kontrolli håndteres som om det inneholder smittestoffer.

Avhending

- Innholdet skal avhendes i samsvar med nasjonal og lokal lovgivning.
- Materiale 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.

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. Azider kan reagere med metallet i f.eks. stålvaske og danne eksplosive forbindelser. Oparbejdning af azider kan udgås ved at skylle med store mængder vand ved bortskaffelse af reagenser.
- Produktet må ikke anvendes efter den udløbsdato, der er trykt på den ydre emballage.
- Åbnede reagenser må ikke anvendes ud over stabilitetsperioden.
- Ultrasensitive CRP Control indeholder materiale af human oprindelse, der er testet negativt for antistoffer mod human immundefektvirus (anti-HIV 1 og 2), hepatitis C-virus (HCV) og overfladeantigener til hepatitis B-virus (HBsAg). Ultrasensitive CRP Control skal som en sikkerhedsforanstaltning håndteres, som om det kan være smittebærende.

Bortskaffelse

- Inholdet/beholderen bortskaffes i overensstemmelse med nationale og lokale bestemmelser.
- Materiale i komponenterne
Papir: Brugsanvisning
Karton: Ydre æske
Glas: Kontrollhætteglas
Plastik: Læg til hætteglas
Gummi: Prop
- Hvis god laboratoriepraksis, gode hygiejnestandarder og brugsvejledningen følges, bør de medfølgende reagenser ikke udgøre en sundhedsrisiko.

Varoitukset

- Reagenssit sisältävät natriumatsidia < 0,1 %, mitä ei pidetää haitallisena pitoisuutena. Natriumatsidi kehittää myrkyllistä kaasua hapon kanssa reagoidessaan. Atsidit voivat reagoida metallisten viemäriputkien kanssa ja muodostaa räjähtäviä yhdisteitä. Atsidien kertyminen putkistoihin voidaan estää huuhtelemalla hävitettävät reagenssit runsaan veden kanssa viemäriin.
- Älä käytä tuotetta ulkopakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Älä käytä avattuja reagensseja säilyvyysajan umpeuduttua.
- Ultrasensitive CRP Kontrolli sisältää ihmisperäistä testattua materiaalia, joka ei sisällä ihmisen immuunikatoviruksen vasta-aineita (HIV-1- tai HIV-2-vasta-ainetta), hepatiitti C -viruksen vasta-aineita (HCV-vasta-aineita) eikä hepatiitti B:n pinta-antigeenia (HBsAg). Käsittele Ultrasensitive CRP Kontrollia kuitenkin varoen ja tartuntavaarallisen aineen tavoin.

Hävittäminen

- Hävitä sisältö kansallisten/paikallisten määräysten mukaisesti.
- Osien materiaalit:
Papperi: Käyttöohje
Pahvi: Ulkopakkaus
Lasi: Kontrollipullot
Muovi: Pullojen korkit
Kumi: Tulppa
- Tuote ei aiheuta käyttäjälle terveydellistä haittaa, jos sitä käytetään käyttöohjeen mukaisesti noudattaen hyvää työhygieniaa ja hyvän laboratoriotyöskentelyn periaatteita (GLP = Good Laboratory Practice).

Explanation of symbols • **Erläuterung der Symbole** • **Explication des symboles**

Significado de los símbolos • **Spiegazione dei simboli** • **Vysvětlivky použitých symbolů**

	English	Deutsch	Français	Español	Italiano	Česky	Slovensky	Slovenščina	Svenska	Norsk	Dansk	Suomi	
 	IVD	In vitro diagnostic medical device	In-Vitro-Diagnostikum	Dispositif médical de diagnostic in vitro	Producto sanitario para diagnóstico in vitro	Dispositivo medico-diagnostico in vitro	Diagnostický zdravotnícky prostředek in vitro	Diagnostická zdravotnička pomôcka in vitro	In vitro diagnostični pripomoček	Medicinteknisk produkt avsedd för in vitro-diagnostik	Medisinsk utstyr for in vitro-diagnostikk	Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik	In vitro -diagnostiikkaan tarkoitettu lääkeinmallinen laite
 	REF	Catalogue number	Bestellnummer	Référence du catalogue	Número de catálogo	Riferimento di catalogo	Katalogové číslo	Katálogosové číslo	Listnummer	Bestillings-nummer	Bestillings-nummer	Luettelonumero	
 	LOT	Batch code	Loscode	Code du lot	Código de lote	Codice di lotto	Kód šarže	Číslo šarže	Številka serije	Satsnummer	Lotnummer	Batchkode	Eräkoodi
 	 	Use by	Verwendbar bis	Utiliser jusqu'au	Fecha de cadicidad	Utilizzare entro	Spotřebujte do	Použitelné do	Uporabljajte do	Används före	Brukes innen	Udløbsdato	Käytettävä viimeistään
 	 	Temperature limitation	Temperatur-begrenzung	Limites de température	Limitación de temperatura	Limiti di temperatura	Teplotní omezení	Teplotné rozmedzie	Temperaturen meje	Temperatur-begränsning	Temperatur-begränsning	Temperatur-begränsning	Lämpötilarajat
 	 	Consult instructions for use	Gebrauchsanweisung beachten	Consulter la notice d'utilisation	Consultense las instrucciones de uso	Consultare le istruzioni per l'uso	Viz návod k použití	Pozri návod na použitie	Sledi navodilu za uporabo	Läs bruks-anvisningen	Se bruks-anvisningen	Se bruks-anvisningen	Katso käyttöohjetta
 	 	Manufacturer	Hersteller	Fabricant	Fabricante	Fabbricante	Výrobce	Výrobca	Proizvajalec	Tillverkare	Produsent	Fabrikant	Valmistaja
 	 	Date of manufacture	Herstellungs-datum	Date de fabrication	Fecha de fabricación	Data di fabbricazione	Datum výroby	Dátum výroby	Datum proizvodnje	Tillverknings-datum	Produksjonsdato	Produktionsdato	Valmistus-ajan-kohta
 	CONT</												