

QuikRead® FOB Positive Control, Cat. No. 06027	English	132097-11
---	----------------	-----------

Intended use

QuikRead® FOB Positive Control is intended for quality control of the QuikRead go® iFOBT assay. **For *in vitro* diagnostic use.**

Principles of the procedure

Use two drops of QuikRead FOB Positive Control solution instead of an unknown, prediluted faecal sample. Continue by following the instructions for the assay procedure.

Reagents

QuikRead FOB Positive Control contains human haemoglobin. It should be handled in the same way as patient samples.

Preparation

Allow QuikRead FOB Positive Control to reach room temperature (18...25°C) before use. Mix well without shaking. QuikRead FOB Positive Control is now ready for use.

Storage

QuikRead FOB Positive Control is stable until the expiry date when stored at 2...8°C. Discard any vial with signs of microbial growth.

Expected values

With QuikRead go software version 6.1.5 or later, the result should be > 1000 ng/ml and/or > 200 µg/g for the quantitative test. For the qualitative test the result should be "FOB POSITIVE".

In case of a result < 75 ng/ml and/or < 15 µg/g for the quantitative QuikRead go iFOBT test, or "FOB NEGATIVE" for the qualitative QuikRead go iFOBT, please verify that the reagent caps and prefilled cuvettes are from the same kit lot and that none of the reagents have exceeded their shelf-life.

QuikRead® FOB Positive Control, Kat.- Nr. 06027	Deutsch
--	----------------

Gebrauchsinformation

QuikRead® FOB Positive Control ist für die Qualitätskontrolle des QuikRead go iFOBT Tests bestimmt. **Nur für *in vitro* Diagnostik.**

Testprinzip

Zwei Tropfen der QuikRead FOB Positive Control anstelle einer unbekanntn, vorverdünnten Stuhlprobe einsetzen. Weiterverarbeiten nach den Angaben der Test Gebrauchsinformation.

Reagenzien

QuikRead FOB Positive Control enthält humanes Haemoglobin. Sie soll genauso behandelt werden, wie eine Patientenprobe.

Vorbereitung

Vor Gebrauch die QuikRead FOB Positive Control auf Raumtemperatur (18...25°C) erwärmen lassen. Gut mischen, ohne zu schütteln. Die QuikRead FOB Positive Kontrolle ist nun gebrauchsfertig.

Aufbewahrung

QuikRead FOB Positive Control ist bis zum Verfallsdatum haltbar, bei Lagerung zwischen 2...8°C. Fläschchen mit Anzeichen mikrobieller Kontamination wegwerfen.

Erwartete Ergebnisse

Bei der QuikRead go Softwareversion 6.1.5 oder höher sollte für den quantitativen Test ein Ergebnis von > 1000 ng/ml und/oder > 200 µg/g angezeigt werden. Das qualitative Testergebnis sollte "FOB POSITIV" lauten. Überprüfe bei einem Ergebnis von < 75 ng/mL und/oder < 15 µg/g für den quantitativen QuikRead go iFOBT-Test oder dem Ergebnis "FOB NEGATIV" beim qualitativen QuikRead go iFOBT Test, ob die Reagenzstopfen und die vorgefüllten Küvetten von der derselben Kit-Charge stammen und ob keines der Reagenzien das Haltbarkeitsdatum überschritten hat. Den Test wiederholen. Wenn das Ergebnis immer noch negativ ist, wenden Sie sich an Ihren lokalen QuikRead-Händler.

QuikRead® FOB Positive Control, Ref. No. 06027	Français
---	-----------------

Utilisation

QuikRead® FOB Positive Control est destiné au contrôle de qualité des tests QuikRead go® iFOBT. **Pour diagnostic *in vitro*.**

Principe d'utilisation

Utiliser 2 gouttes de la solution QuikRead FOB Positive Control au lieu d'une suspension de selles préalablement diluée. Poursuivre la procédure selon le mode d'emploi du test.

Réactifs

QuikRead FOB Positive Control contient de l'hémoglobine d'origine humaine. Il doit être manipulé de la même façon que l'échantillon du patient.

Préparation

Avant utilisation, laissez QuikRead FOB Positive Control revenir à température ambiante (+18...25°C). Bien mélanger mais ne pas secouer. QuikRead FOB Positive Control est prêt à l'emploi.

Conservation

QuikRead FOB Positive Control est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur le flacon si conservé à +2...8°C. Ne pas utiliser un flacon présentant une contamination microbienne.

Valeurs attendues

Avec le logiciel QuikRead go version 6.1.5 ou plus récente, le résultat doit être > 1 000 ng/ml et/ou > 200 µg/g pour le test quantitatif. Pour le test qualitatif, le résultat doit être « FOB POSITIF ».

En cas de résultat < 75 ng/ml et/ou < 15 µg/g pour le test quantitatif QuikRead go iFOBT ou de résultat « FOB NÉGATIF » pour le test qualitatif QuikRead go iFOBT, vérifiez que les bouchons de réactif et cuvettes préremplies proviennent du même lot de kit et qu'aucun réactif n'est périmé.

QuikRead® FOB Positive Control, Cat. Nr. 06027	Nederlands
---	-------------------

Beoogd gebruik

QuikRead® FOB Positive Control is bedoeld voor kwaliteitscontrole van QuikRead go® iFOBT-tests. **Bedoeld voor *in vitro* diagnostisch gebruik.**

Principes van de procedure

Gebruik twee druppels QuikRead FOB Positive Control-oplossing in plaats van een onbekend, vooraf verdund fecaal monster. Volg verder de instructies voor de testprocedure.

Reagentia

QuikRead FOB Positive Control bevat menselijke hemoglobine. Dit moet op dezelfde manier als monsters van patiënten worden verwerkt.

Voorbereiding

Laat QuikRead FOB Positive Control op kamertemperatuur (18...25°C) komen voor gebruik. Meng goed maar schud niet. QuikRead FOB Positive Control is nu klaar voor gebruik.

Bewaren

QuikRead FOB Positive Control is stabiel tot de vervaldatum indien bewaard bij 2...8°C. Voer eventuele reageerbuisjes met sporen van microbiële groei af.

Verwachte waarden

Met QuikRead go softwareversie 6.1.5 of recenter zou het resultaat > 1000 ng/ml en/of > 200 µg/g moeten zijn voor de kwantitatieve test. Voor de kwalitatieve test zou het resultaat "FOB POSITIVE" moeten zijn. Bij een resultaat van < 75 ng/ml en/of < 15 µg/g voor de kwantitatieve QuikRead go iFOBT-test of "FOB NEGATIVE" voor de kwalitatieve QuikRead go iFOBT-test moet u controleren of reagentcaps en de cuvetten in de kit van hetzelfde lotnummer zijn en dat de houdbaarheidsdatum van geen van de reagentia is overschreden.

Repeat the test. If the result is still negative, please contact your local QuikRead distributor.

Warnings and precautions

- The QuikRead FOB Positive 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 it as if capable of transmitting infectious agents.
- 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.

Disposal

- Dispose of contents according to national and local law.
- Materials of the components
Paper: Instructions for use
Cardboard: Outer box
Plastic: Control vials, 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.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- QuikRead FOB Positive 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 QuikRead FOB Positive Control wie potentiell infektiöses Material handhaben.
- 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.

Entsorgung

- Inhalt entsprechend nationalem und lokalem Recht entsorgen.
- Materialien der Komponenten
Karton: Umkarton
Glas: Kontrollfläschchen
Kunststoff: Kontrollfläschchen, 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.

QuikRead® FOB Positive Control, N.° cat. 06027	Español
---	----------------

Uso recomendado

QuikRead® FOB Positive Control está indicado para realizar el control de calidad de los ensayos QuikRead go® iFOBT. **Para uso diagnóstico *in vitro*.**

Principio del procedimiento

Utilizar dos gotas de QuikRead FOB Positive Control en lugar de la muestra de heces prediluida. Para continuar, siga las instrucciones del procedimiento del ensayo.

Reactivos

QuikRead FOB Positive Control contiene hemoglobina humana. Debe ser manejado del mismo modo que una muestra de paciente.

Preparación

Dejar que el QuikRead FOB Positive Control alcance la temperatura ambiente (18...25°C) antes de utilizarlo. Mezclar bien sin agitar. El Control Positivo QuikRead FOB está ahora listo para su uso.

Conservación

QuikRead FOB Positive Control es estable hasta la fecha de caducidad conservado a 2...8°C. Desechar cualquier vial con signos de crecimiento microbiano.

Valores esperados

Con el software QuikRead versión 6.1.5 o posterior, el resultado debería de ser > 1000 ng/ml y/o > 200 µg/g para la prueba cuantitativa. Para la prueba cualitativa, el resultado debería de ser "FOB POSITIVO". En caso de obtenerse un resultado < 75 ng/ml y/o < 15 µg/g para la prueba cuantitativa QuikRead go iFOBT o "FOB NEGATIVO" para la prueba cualitativa QuikRead go iFOBT, compruebe que los tapones de reactivo y las cubetas son del mismo lote y que ninguno de los reactivos ha caducado. Repita la prueba. Si el resultado es todavia negativo, póngase en contacto con su distribuidor local QuikRead.

QuikRead® FOB Positive Control, Cat. N. 06027	Italiano
--	-----------------

Scopo del test

QuikRead® FOB Positive Control è destinato al controllo di qualità del test QuikRead go® iFOBT. **Per uso diagnostico *in vitro*.**

Principio della procedura

Utilizzare due gocce della soluzione QuikRead FOB Positive Control in alternativa al campione fecale prediluito. Continuare la procedura seguendo le istruzioni previste per l'esecuzione del test.

Reagenti

QuikRead FOB Positive Control contiene emoglobina umana. Trattare il Controllo con le stesse modalità utilizzate per i campioni.

Preparazione

Portare QuikRead FOB Positive Control a temperatura ambiente (18...25°C) prima di utilizzarlo. Miscelare bene. Non agitare vigorosamente. QuikRead FOB Positive Control è ora pronto per l'uso.

Conservazione

QuikRead FOB Positive Control è stabile fino alla data di scadenza se conservato a 2...8°C. In caso di segni evidenti di crescita microbica eliminare il flacone.

Valori attesi

Con QuikRead go con versione software 6.1.5 o successiva, il risultato ottenuto dovrebbe essere > 1000 ng/ml e/o > 200 µg/g per il test quantitativo. Per il test qualitativo, il risultato dovrebbe essere "FOB POSITIVO". Nel caso si ottenga un risultato di < 75 ng/ml e/o < 15 µg/g per il test quantitativo QuikRead go iFOBT, o "FOB NEGATIVO" per il test qualitativo QuikRead go iFOBT, verificare che capsule reagente e cuvette pre-riempite provengano dallo stesso lotto del kit e che nessun reagente sia scaduto.

QuikRead® FOB Positive Control, Kat. č. 06027	Česky
--	--------------

Určený účel použití

QuikRead® FOB Positive Control je určena ke kontrole kvality testů QuikRead go® iFOBT. **Pro použití *in vitro*.**

Princip postupu

Dvě kapky QuikRead FOB Positive Control použijte místo neznámého předředěného vzorku stolice. Pokračujte podle následujících instrukcí pro pracovní postup.

Reagencie

QuikRead FOB Positive Control obsahuje lidský hemoglobin. Mělo by s ní být zacházeno jako se vzorky pacientů.

Příprava

Před použitím QuikRead FOB Positive Control vyteperujte na laboratorní teplotu (18...25°C), dobře promíchejte, ale netřepte. QuikRead FOB Positive Control je nyní připravena k použití.

Skladování

QuikRead FOB Positive Control je stabilní do data expirace, pokud je skladována při 2...8°C. Lahvičku, která by vykazovala známky mikrobiálního růstu, vyhodte.

Očekávané hodnoty

Se softwarem QuikRead go verze 6.1.5 nebo novější by výsledek kvantitativního testu měl být > 1000 ng/ml a/nebo > 200 µg/g. U kvalitativního testu by měl výsledek být "FOB POSITIVE" (Pozitivní).

Pokud bude u kvantitativního testu QuikRead go iFOBT výsledek < 75 ng/ml a/nebo < 15 µg/ml nebo u kvalitativního testu QuikRead go iFOBT "FOB NEGATIVE"(Negativní) ujistěte se, že víčka i předplněné kyvety pocházejí ze stejné šarže soupravy a že žádné z reagentů nejsou expirované.

QuikRead® FOB Positive Control, Kat. č. 06027	Slovensky
--	------------------

Účel použitia

QuikRead go® FOB Positive Control je určená na kontrolu kvality testov QuikRead go® iFOBT. **Na diagnostické použitie *in vitro*.**

Princip postupu

Namiesto neznámej, predriedenej vzorky stolice použite dve kvapky roztoku QuikRead FOB Positive Control. Pokračujte podľa pokynov k testu.

Reagencie

QuikRead FOB Positive Control obsahuje ľudský hemoglobin. Je nutné s ňou pracovať rovnakým spôsobom ako so vzorkami od pacientov.

Priprava

QuikRead FOB Positive Control ponechajte voľne, aby pred použitím dosiahla izbovú teplotu (18...25°C). Dobrè premiešajte, nepretrepávajte. QuikRead FOB Positive Control je teraz pripravená na použitie.

Skladovanie

QuikRead FOB Positive Control je pri skladovaní v teplote 2...8°C stabilná až do dátumu expirácie. Fliaštičky, v ktorých nájdete známky rastu mikroorganizmov, zlikvidujte.

Očakávané hodnoty

So softvérom QuikRead go verzie 6.1.5 alebo novším by výsledok kvantitatívneho testu mal byť >1000 ng/ml a/alebo >200 µg/g. U kvalitatívneho testu by mal byť výsledok "FOB POSITÍV" (Pozitívny).

Ak bude u kvantitatívneho testu QuikRead go iFOBT výsledok < 75 ng/ml a/alebo < 15 µg/ml alebo u kvalitatívneho testu QuikRead go iFOBT "FOB NEGATÍV" (Negatívny), uistite sa, prosím, že víčka aj predplnené kyvety pochádzajú z rovnakej šarže súpravy a žiadne činidlá nie sú expirované.

QuikRead® FOB Positive Control, Katalógusszám: 06027	Magyar
---	---------------

Rendeltetés

QuikRead® FOB Positive Control a QuikRead go® iFOBT teszt mérésének minőség-ellenőrzésére szolgál. ***In vitro* diagnosztikai felhasználásra.**

Az eljárás alapelve

Az ismeretlen, előzetesen hígított székletminta helyett használjon két csepp QuikRead FOB Positive Control. Folytassa a mérési eljárást az utasításoknak megfelelően.

Reagensék

A QuikRead FOB Positive Control humán hemoglobint tartalmaz, humán hemoglobint tartalmaz. Ugyanúgy kell kezelni, mint a betegmintákat.

Advertencias y Precauciones

- QuikRead FOB Positive 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 (AgshB). Como precaución, manejar QuikRead FOB Positive Control como si tuviera la posibilidad de transmitir agentes infecciosos.
- 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.

Eliminación

- Eliminar el contenido en de acuerdo con la legislación nacional y local (P501).
- Materiales de los componentes
Papel: instrucciones de uso
Cartón: caja exterior
- Plástico: viales de control, 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.

QuikRead® FOB Positive Control, Cat. N. 06027	Italiano
--	-----------------

Ripetere il test. Nel caso il risultato fosse ancora negativo, contattare il distributore QuikRead locale.

Avvertimenti e precauzioni

- QuikRead FOB Positive Control 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 come materiale potenzialmente infetto.
- 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.

Smaltimento

- Smaltire il prodotto in in conformità alla regolamentazione nazionale e locale.
- Materiali dei componenti:
Carta: istruzioni per l'uso
Cartone: scatola del kit
- Plastica: provette dei controlli, tappi delle provette
- I reagenti forniti non dovrebbero presentare rischi per la salute, se utilizzati in accordo con le vigenti norme di buona pratica di laboratorio, le norme di igiene del lavoro e queste istruzioni per l'uso.

Opakujte test. Pokud negativní výsledek stále přetrvává, kontaktujte svého QuikRead dodavatele.

Upozornění a varování

- QuikRead FOB Positive Control obsahuje materiál lidského původu, který byl testován a shledán negativním na protilátky proti HIV 1 a 2, HCV a HbsAg. V rámci bezpečnostních opatření je s QuikRead FOB Positive Control nutné manipulovat jako s materiálem schopným přenášet infekční agens.
- 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 předějit tím, že při likvidaci reagenci vče důkladně opláchnete velkým množstvím vody
- Nepoužívejte produkt po uplynutí doby expirace uvedené na vnějším obalu.

Likvidace

- Odstraňte obsah podle národních a místních zákonů.
- Materiály komponentů.
Papír: Návod k použití
Karton: Vnější obal
- Plast: Lahvičky s kontrolním roztokem, víčka 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.

QuikRead® FOB Positive Control, Kat. č. 06027	Slovensky
--	------------------

Test zopakujte. Ak je výsledek stále negatívny, obráťte sa na vašho miestneho predajcu QuikRead.

Varovania a bezpečnostné opatrenia

- QuikRead FOB Positive Control 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 QuikRead FOB Positive Control nutné manipulovať ako s materiálom schopným prenášať infekčné agens.
- Reagencie obsahujú < 0,1 % azidu sodného, čo nie je považované za škodlivú koncentráciu.
- Azid sodný uvoľňuje v kontakte s kyselinami toxický plyn. Azidy môžu reagovať s kovovými časťami odpadového potrubia za vzniku výbušných zlúčenín. Tvorbe azidov možno predísť tým,že pri likvidácii reagencií vôstkom opláchnete veľkým množstvom vody.
- Produkt nepoužívajte po uplynutí doby expirácie uvedenej na vonkajšom obale.

Likvidácia

- Zneškodnite obsah podľa národných a miestnych zákonov.
- Materiály komponentov
Papier: Návod na použitie
Kartón: Vonkajšia škatuľa
- Plast: Skúmavky s kontrolami, viečka skúmaviiek
- Ak sa systém používa v súlade so správnymi laboratórnymi postupmi, dodržiava sa pracovná hygiena a návod na použitie, dodávané činidlá by nemali predstavovať zdravotné riziko.

Előkészítés

Felhasználás előtt a QuikRead FOB Positive Control szobahőmérsékletre (18...25°C) kell felmelegednie. Keверjé össze a reagenst anélkül, hogy felrzná. A QuikRead széklet okkult vér pozitív kontroll készen áll a felhasználásra.

Tárolás

A QuikRead FOB Positive Control 2...8°C-on tárolva stabil marad a felhasználhatósági időig. El kell dobni az üveget, ha mikroorganizmusok szaporodására utaló jelek láthatók.

Várható értékek

A QuikRead 6.1.5-ös vagy későbbi szoftververziója használata esetén a kvantitatív teszt eredménye "≥1000 ng/ml" és/vagy ">200 µg/g" kell, hogy legyen. A kvalitatív teszt

CH REP	Qarad Suisse S.A. World Trade Center Avenue Gratta-Paille 2 1018 Lausanne Switzerland
AIDIAN	
Aidian Oy Koivu-Mankkaan tie 6 B, FI-02200 Espoo, Finland P.O. Box 83, FI-02101 Espoo, Finland +358 10 309 3000, aidian.eu, quikread.com	CE
	05/2023

Magyar...

eredménye "FOB POZITIV" kell, hogy legyen. Ha a kvantitatív QuikRead go iFOBT teszt esetén az eredmény < 75 ng/ml vagy < 15 µg/g, vagy a QuikRead go iFOBT esetén az eredmény "FOB NEGATIV", ellenőrizze, hogy a reagens kupakok és a pufferdattal előre töltött küetvák ugyanaból a gyártási lételeből származnak-e, és hogy a reagensek egyikének sem járt le a szavatossági ideje. Ismételje meg a tesztet. Ha az eredmény ismét negatív, keresse fel a helyi QuikRead-forgalmazót.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- A QuikRead FOB Positive Control humán eredetű anyagot tartalmaz, amelyről megállapították, hogy negatív az emberi immunhiány-előldéző vírus (HIV 1 és HIV 2) elleni antitestek, a hepatitis C vírus (HCV) és a hepatitis B felületi antigén (HBsAg) szempontjából. Óvintézkedésként a QuikRead FOB Positive Control fertőző ágensek átvitelére alkalmas anyagként kell kezelni.
- A reagensek < 0,1% nátrium-azidot tartalmaznak, ami nem minősül káros koncentrációnak.

QuikRead® FOB Positive Control, Nr kat. 06027

PolSKI

Przeznaczenie
QuikRead® FOB Positive Control jest przeznaczona do kontroli jakości testu QuikRead go® iFOBT.**Do diagnostyki *in vitro***.

Zasada procedury

Użyć dwóch kropli QuikRead FOB Positive Control zamiast nieznanej wstępnie rozcieńczonej próbki kału. Kontynuować przestrzegając instrukcji procedury oznaczenia.

Odczynniki

QuikRead FOB Positive Control zawiera hemoglobine ludzką. Należy z nią postępować w ten sam sposób jak z próbkami pacjentów.

Przygotowanie

Użyć uzięciem doprowadzić QuikRead FOB Positive Control do temperatury pokojowej (18–25°C). Dobrze wymieszać bez potrząsania. QuikRead FOB Positive Control jest teraz gotowa do użycia.

Przechowywanie

QuikRead FOB Positive Control przechowywana w temperaturze 2–8°C jest stabilna do upływu terminu ważności. Wszystkie folki z oznakami wzrostu mikrobiologicznego należy wyrzucić.

Spodziewane wartości

Gdy stosowany jest instrument QuikRead go z oprogramowaniem 6.1.5 lub późniejszym, wynik testu jakościowego powinien wynosić >1000 ng/ml i/lub >200 µg/g. W przypadku testu jakościowego wynik powinien mieć wartość "FOB POSITIVE" (DODATNI).

W przypadku wyniku < 75 ng/ml i/lub < 15 µg/g dla testu ilościowego QuikRead go iFOBT lub "FOB NEGATIVE" (UJEMNY) dla testu jakościowego QuikRead go iFOBT, proszę sprawdzić, czy nakrętki z odczynnikami i wstępnie napełnione kuwety pochodzą z tej samej partii zestawu i żaden odczynnik nie przekroczył terminu przydatności do użtku.

QuikRead® FOB Positive Control, Kat. št. 06027

Slovenščina

Namen
QuikRead® FOB Positive Control proizvajalca je namenjena kontroli kvalitete testov QuikRead go® iFOBT.**Za *in vitro* diagnostiko.**

Princip testa

Namesto redčenega vzorca blata uporabite dve kaplji kontrolne raztopine QuikRead FOB Positive Control. Postopek nadaljujte po navodilih za izvedbo testa QuikRead go iFOBT .

Reagenti

QuikRead FOB Positive Control vsebuje človeški hemoglobin. Z raztopino ravnajte tako kot z vzorci pacientov.

Priprava

Pred uporabo naj bo QuikRead FOB Positive Control ogreta na sobno temperaturo (18...25°C).Pred uporabo jo premašajte, vendar je ne stresajte. Pozitivna kontrola QuikRead FOB Positive Control je nato pripravljena za uporabo.

Shranjevanje

QuikRead FOB Positive Control je ob hranjenju pri temperaturi 2...8°C uporabna do datuma odtisnjenea na embalaži. Stekleničke, v katerih opazite prisotnost mikroorganizmov, zavrzite.

Pričakovane vrednosti

Pri uporabi sistema QuikRead go z različico programske opreme 6.1.5 ali novejšo bi rezultat moral biti > 1000 ng/ml in/ali > 200 µg/g v primeru kvantitativnega testa. V primeru kvalitativnega testa bi rezultat moral biti "FOB POZITIVEN". V primeru rezultata < 75 ng/ml in/ali < 15 µg/g pri kvantitativnem testu QuikRead go iFOBT ali rezultata "FOB NEGATIVNO" pri kvalitativnem testu QuikRead go iFOBT preverite, da so zamaški reagenta in kivete s puffrom iz iste serije in da reagentom ni potekel rok trajanja.

QuikRead® FOB Positive Control, Kat. nr. 06027

Svenska

Avsedd användning

QuikRead® FOB Positive Control är avsedd för kvalitetskontroll av analysen QuikRead go® iFOBT.**För *in vitro*-diagnostisk användning.**

Testprincip

Använd två droppar av QuikRead FOB Positive Control istället för ett okänt, för ett fecesprov. Fortsätt sedan genom att följa instruktionerna för analysen.

Reagens

QuikRead FOB Positive Control innehåller humant hemoglobin. Det skall handhas på samma sätt som ett patientprov.

Förberedelse

Låt QuikRead FOB Positive Control nå rumstemperatur (18...25°C) före användning. Blanda väl utan att skaka flaskan. QuikRead FOB Positive Control är nu färdig att använda.

- Ha a natrium-azid savval érintkezik, akkor mérgező gázok képződnek. Az azidok és a fém zárolélemek reakcióiból robbanásveszélyes anyagok képződhetnek. Megelőzheti az azidlerakódást a szennyvízcsőben, ha a reagensek likvidálásakor bő vízzel leöblíti az anyagokat.
- Ne használja a terméket a külső csomagoláson
- feltüntetett felhasználhatósági idő lejártá után.

Hulladékok eltávolítása

- A tartalom elhelyezése hulladékként: az országos és a helyi előírásoknak megfelelően.
- Az összetevőkben található anyagok: Papír: Használati utasítás Karton: Készletsomag
- Műanyag: Úvegek kupakjai, gumidugó
- A helyes laboratóriumi gyakorlat és a jó munkahigiénia alapelveinek betartása, valamint a használati utasításban foglaltak követése esetén a mellékelt reagensek nem veszélyeztetik az egészséget.

Powtórz test. Jeżeli wynik jest nadal ujemny, proszę skontaktować się z lokalnym dystrybutorem QuikRead.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- QuikRead FOB Positive Control zawiera materiał pochodzenia ludzkiego, który został przebadany pod kątem obecności przeciwciał przeciwko wirusowi ludzkiego niedoboru odporności (HIV 1 i 2), przeciwciał przeciwko wirusowi zapalenia wątroby (HCV) i antygenu powierzchniowego wirusa zapalenia wątroby typu B (HBsAg), a wynik badań był ujemny. W ramach środków ostrożności, z produktem QuikRead FOB Positive Control należy postępować tak jakby istniało ryzyko przeniesienia czynników zakaźnych.
- Odczynniki zawierają < 0,1% azydku sodu, co nie jest uznawane za stężenie szkodliwe.
- Podczas kontaktu z kwasami azydek sodu uwalniania szkodliwy gaz. Azydki mogą reagować z metalem w rurach kanalizacyjnych tworząc wybuchowe związki. Nagromadzeniu azydku można przeciwdziałać splukując wylewane odczynniki dużą ilością wody.
- Nie używać produktu po upływie daty ważności zaznaczonej na opakowaniu zewnętrznym.

Utylizacja

- Zawartość usuwać zgodnie z przepisami krajowymi i lokalnymi.
- Materiały składników: Papier: Instrukcja użycia Karton: Pudełko zestawu Plastik: Wiecezka fiolek, korek
- A helyes laboratóriumi gyakorlat és a jó munkahigiénia alapelveinek betartása, valamint a használati utasításban foglaltak követése esetén a mellékelt reagensek nem veszélyeztetik az egészséget.

Ponovite test. Če je rezultat še vedno negativen, se obrnite na našega prodajalca izdelkov QuikRead.

Opozorila in zaščita

- QuikRead FOB Positive Control vsebuje material 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 negativni. Z njo ravnajte, kot da bi lahko bil vir nalezljivih okužb.
- Reagent vsebuje < 0,1 % natrijevega azida, kar ni nevarna koncentracija.
- Natrijev azid ob stiku s kislininami sprošča strupen plin. Azidi lahko reagirajo s kovinskimi cevodni in tvorijo eksplozivne spojine. Nabiranje azidov lahko preprečite z izpiranjem z veliko količino vode, ko odstranujete reagente.
- Izdelka ne uporabljajte po poteku roka uporabe, ki je označen na zunanji embalaži.

Odstranjevanje

- Odstraniti vsebino v skladu z državnimi zakoni in lokalnimi predpisi.
- Materialni komponent: Papir: navodila za uporabo Karton: škatla kompleta Plastika: pokrovdki epruvet, zamašek
- Če jih uporabljate skladno z dobro laboratorijsko prakso, dobro pokličino higieno in navodili za uporabo, prilžene reagente ne bi smeli predstavljati tveganja za zdravje.

Förvaring

QuikRead FOB Positive Control är hållbar till utgångsdatum (expiry date) vid förvaring vid 2...8°C. Använd ej kontrollen om den har misstänkt/synlig bakterieväxt.

Förväntade värden

Med QuikRead go och programvaruversion 6.1.5 eller senare bör resultatet bli > 1000 ng/ml och/eller > 200 µg/g för den kvantitativa analysen. För den kvalitativa analysen bör resultatet bli "FOB POSITIVE". Om resultatet blir < 75 ng/ml och/eller < 15 µg/g för den kvantitativa QuikRead go iFOBT-analysen eller "FOB NEGATIVE" för den kvalitativa QuikRead go iFOBT-analysen ska du kontrollera att reagenskorkar och förfyllda kuvetter kommer från samma lotnummer på kiten och att utgångsdatumet inte har passerats för någon av reagenserna. Upprepa analysen. Om resultatet fortfarande är negativt ska du kontakta din lokala QuikRead-distributör.

Att tänka på

- QuikRead FOB Positive Control innehåller material av humant ursprung, som har testats och funnits vara negativt för antikroppar mot humant immunbristvirus (HIV 1 och 2), antikroppar mot hepatitis C-virus

Svenska...

- (HCV) och hepatitis B-ytantigen (HBsAg). Som en försiktighetsåtgärd ska produkten hanteras som om den vore ett smittförande material.
- Reagenserna innehåller < 0,1 % natriumazid, vilket inte anses vara en skadlig koncentration.
- Natriumazid frigr gör giftig gas vid kontakt med syror. Azider kan reagera med metaller i avloppsrör och bilda explosiva föreningar. Undvik azidsamling genom att spola med stora mängder vatten vid kassering av reagens.
- Använd inte produkten efter det utgångsdatum som anges på den yttre förpackningen.

QuikRead® FOB Positive Control, Katalog nummer 06027

Norsk

Bruk
QuikRead® FOB Positive Control er beregnet for kvalitetskontroll av QuikRead go® iFOBT-testen.**For *in vitro* diagnostisk bruk.**

Prosedyre

Bruk to dråper av innholdet fra prøvetakingsrøret. Følg ellers den vanlige prosedyren.

Reagens

QuikRead FOB Positive Control inneholder humant hemoglobin. Den må håndteres som om det var en pasientprøve.

Forberedelser

La QuikRead FOB Positive Control få romtemperatur (18...25°C) før brug. Bland godt uten å riste. QuikRead FOB Positiv Kontroll er nå klar til bruk.

Lagring

QuikRead FOB Positive Control er stabil til utløpsdato dersom den lagres ved 2...8°C. Ved tegn til bakterievekst må kontrollen kastes.

Forventede verdier

Med programvareversjon 6.1.5 eller nyere på QuikRead go skal resultatet være > 1000 ng/ml og/eller > 200 µg/g for den kvantitative testen. For den kvalitative testen skal resultatet være "FOB POSITIV".

Hvis resultatet er < 75 ng/ml og/eller < 15 µg/g for den kvantitative testen QuikRead go iFOBT eller resultatet er "FOB NEGATIV" for den kvalitative testen QuikRead go iFOBT, kontroller at reagenskorker og forhåndsfylte kuvetter er fra samme testkit, og at ingen av reagensene er utløpt.

QuikRead® FOB Positive Control, Varenummer 06027

Dansk

Påtnøkt anvendelse
QuikRead® FOB Positive Control er beregnet til kvalitetskontroll af QuikRead go® iFOBT-analysen.**Kun til *in vitro* diagnostisk brug.**

Prinsipper for proceduren

Brug 2 dråber af QuikRead FOB Positive Control opløsning i stedet for en ukendt fortyndet fecesprøve. Fortsæt ved at følge brugsvejledningen for kitet.

Reagenser

QuikRead FOB Positive Control indeholder humant hemoglobin. Den skal håndteres på samme måde som patientprøver.

Forberedelse

QuikRead FOB Positive Control skal have stuetemperatur (18...25°C) før brug. Bland omhyggeligt uden rystning. QuikRead FOB Positive Controller er nu klar til brug.

Opbevaring

QuikRead FOB Positive Control er holdbar indtil udløbsdatoen, hvis den opbevares ved 2...8°C.

Kassér enhver flaske med tegn på mikrobiel vækst.

Forventede værdier

Med QuikRead go softwareversion 6.1.5 eller nyere, skulle resultatet være > 1000 ng/ml og/eller > 200 µg/g for den kvantitative test. For den kvalitative test skulle resultatet være "FOB POSITIVE".

Kontroller i tilfælde af et resultat på < 75 ng/ml og/eller < 15 µg/g for den kvantitative QuikRead go iFOBT-test eller "FOB NEGATIVE" for den kvalitative QuikRead go iFOBT-test, bekræft venligst, at reagenspropper og færdigfyldte kuvetter er fra samme kit lot nummer, og at reagensernes holdbarhed ikke er overskredet.

QuikRead® FOB Positive Control, Tuotenumero 06027

Suomi

Käyttötarkoitus
QuikRead® FOB Positive Control on tarkoitettu QuikRead go® iFOBT -testin laadunvarmistukseen.***In vitro*-diagnostiikkaan.**

Määrittäperiaate
Käytä näyteenä kaksi tippaa QuikRead FOB Positive Control:ia tumemattoman, esilaimennetun ulostenäyteen sijaan, käyttöohjetta seuraten.

Reagenssit

QuikRead FOB Positive Control sisältää humaani-hemoglobiinia. Sitä tulee käsitellä kuten mitä tahansa potilasnäytettä.

Esivalmistelut

QuikRead FOB Positive Control on käyttövalmista. Anna kontrollin lämmetä huoneenlämpöiseksi (18...25°C) ennen käyttöä. Sekoita hyvin. Älä ravasta.

Säilytys

QuikRead FOB Positive Control säilyy jääkaapissa (2...8°C) pakkaukseen merkittyyn vanhenemispäivämäärään saakka. Älä käytä kontrollia, jossa on havaittavissa mikrobiakasvia.

Viitearvot

QuikRead go-ohjelmistoversioilla 6.1.5 tai sitä uudemmalla versioilla kvantitatiivisen testin tuloksen pitäisi olla yli 1 000 ng/ml ja/tai yli 200 µg/g. Kvalitatiivisen testin tuloksen pitäisi olla "FOB POSITIIVINEN". Jos kvantitatiivisen QuikRead go iFOBT -testin tulos on alle 75 ng/ml ja/tai alle 15 µg/g tai jos kvalitatiivisen QuikRead go iFOBT -testin tulos on "FOB NEGATIIVINEN", varmista, että reagenssikorkit ja esitaytetyt kuvetit ovat samaa testipakkauserää ja että mikään reagensseista ei ole vanhentunut. Toista testi. Jos tulos on edelleen negatiivinen, ota yhteyts paikalliseen QuikRead-jälleenmyyjään.

Bortskaffande

- Innehållat lämnas till kassering enligt nationell och lokal lagstiftning.
- Material i komponenterna: Papper: Bruksanvisning Kartong: Kitets förpackning Plast: Kontrollflaskor, flaskskorkar
- Vid användning enligt god laboratoriepraktik, god arbetshygien och dessa bruksanvisningar bör reagensen inte utgöra någon hälsofara.

Gjenta testen. Hvis resultatet fortsatt er negativt, kontakt den lokale QuikRead-distributøren.

Advarsler og forholdsregler

- QuikRead FOB Positive Control 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 det håndteres som om det inneholder smitteoffer.
- 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 eksplisive 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.

Avhending

- Innholdet skal avhendes i samsvar med nasjonal og lokal lovgivning.
- Materieler i komponentene: Papir: pakningsvedlegg Papp: esken til testsettet Plast: Kontrollflasker, korker på flasker
- Når testen utføres i henhold til god laboratoriepraksis, god hygiene og i samsvar med pakningsvedlegget, skal reagensene som følger med i pakken ikke representere noen helsefare.

Gjentag testen. Kontakt den lokale QuikRead-distributør, hvis resultatet stadig er negativt.

Advarsler og forholdsregler

- QuikRead FOB Positive Control indeholder materiale af human oprindelse, der er testet negativt for antistoffer mod human immundefektvirus (anti-HIV 1 og 2), hepatitt C-virus (HCV) og overfladeantigener til hepatitis B-virus (HBsAg). QuikRead FOB Control skal som en sikkerhedsforanstaltning håndteres, som om det kan være smittebærende.
- 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 eksplisive forbindelser. Oparbejdning af azider kan undgås 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.

Bortskaffelse

- Indholdet bortskaffes i overensstemmelse med nationale og lokale bestemmelser.
- Materiale i komponenterne: Papir: Brugsanvisning Karton: Æske til kitket Plastik: Kontrollflasker, låg til flasker
- Når de leverede reagenser anvendes i henhold til god laboratoriepraksis, gældende regler og under god hygiejne, udgør de ingen sundhedsfare.





Varoitukset

- QuikRead FOB Positive Control sisältää ihmisperäistä testattua materiaalia, joka ei sisällä ihmisen immuunikatovirusksen vasta-aineita (HIV-1- tai HIV-2-vasta-aineita), hepatiittii B -virusksen vasta-aineita (HCV-vasta-aineita) eikä hepatiittii B:n pinta-antigeenia (HBsAg). Käsittele sitä kuitenkin varoen ja tartuntavaarallisen aineen tavoin.
- Reagenssit sisältävät natriumatsidia < 0,1 %, mitä ei pidetä Haitallisena pitoisuutena.
- Natriumatsidii kehittää myrkyllistä kaasua hapon kanssa reagoidessaan. Atsidit voivat reagoida metallisten viemäriputkien kanssa ja muodostaa räjähtäviä yhdisteitä. Atsidien kertyminen putkistoihin voidaan estää huuh telemalla hävittettävät reagenssit runsaan veden kanssa viemäriin.
- Älä käytä tuotetta ulkopakkauksen merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

Hävittäminen

- Hävitä sisältö kansallisten/paikallisten määräysten mukaisesti.
- Osien materiaalit: Paperi: Käyttöohjeet Pahvi: Pakkauksen laatikko Muovi: Kontrollipullot, pullojen tulpat
- Tuote ei aiheuta käyttäjälle terveydellistä haittaa, jos sitä käytetään käyttöohjeiden mukaisesti noudattaen hyvää tyhygieniää ja hyviä laboratoriotöskentelyn protaiteita (GLP = Good Laboratory Practice).

Explanation of symbols
• **Zeichenerklärung**
• **Explication des symboles**
Verklaring van symbolen
• **Explicación de los símbolos**
• **Spiegazione dei simboli**
• **Vysvětlení symbolů**
• **Vysvetlivky symbolov**
• **Szimbólumok magyarázata**
• **Opis uzýchých symbol**
• **Pojasnilo simbolov**
• **Symbolöforklaring**
• **Symbolforklaringer**
• **Symbolforklaring**
• **Symbolien selitykset**

	English	Deutsch	Français	Nederlands	Español	Italiano	Česky	Slovensky	Magyar	Polski	Slovenščina	Svenska	Norsk	Dansk	Suomi
IVD	<i>In vitro</i> diagnostic medical device	<i>In-vitro-</i> Diagnostikum	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>	Medisch hulpmiddel voor <i>in-vitro</i> -diagnostiek	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>	Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i>	Diagnostický zdravotnický prostředek <i>in vitro</i>	Diagnostický zdravotnícka pomôcka <i>in vitro</i>	<i>In vitro</i> diagnosztikai orvostechnikai eszköz	Wyrob medyczny do diagnozy <i>in vitro</i>	<i>Za in vitro</i> diagnostiko	Medicinteknisk produkt avsedd för <i>in vitro</i> -diagnostik	Medisinsk utstyr for <i>in vitro</i> -diagnostikk	Medicinsk udstyr til <i>in vitro</i> -diagnostik	<i>In vitro</i> -diagnostisk-kan tarkoitettu lääkinnällinen laite
REF	Catalogue number	Bestell-nummer	Référence du catalogue	Catalogo nummer	Número de catálogo	Riferimento di catalogo	Katalogové číslo	Katalógové číslo	Katalógusszám	Numer katalogowy	Kataloška številka	Listnummer	Bestillings-nummer	Bestillings-nummer	Luetelonenumero
LOT	Batch code	Loscode	Code du lot	Code van de partij	Código de lote	Codice di lotto	Kód šarže	Číslo šarže	Gyártási tétekszám	Kod partii	Serijska številka	Sats-nummer	Lotnummer	Batchkode	Eräkoodi
	Use by	Verwendbar bis	Utiliser jusqu'au	Houdbaar tot	Fecha de caducidad	Utilizzare entro	Spotřebujte do	Použiteľné do	Lejárat napja	Użyc przed	Uporabno do	Används före	Brukes innen	Udløbsdato	Käytettävä viimeistään
	Temperature limitation	Temperaturbegrenzung	Limites de température	Temperatuurimiet	Limitación de temperatura	Limiti di temperatura	Teplotní omezení	Teplotné rozmedzie	Megengedett hőmérséklet	Zakres temperatur	Tempeaturne meje	Temperaturbegränsning	Temperatur-begränsning	Temperatur-begränsning	Lämpötilarajat
	Consult instructions for use	Gebrauchsanweisung beachten	Consulter la notice d'utilisation	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Consúltense las instrucciones de uso	Consultare le istruzioni per l'uso	Viz návod k použití	Pozri návod na použitie	Lásd a használati utasítást	Zapoznaj się z instrukcją obsługi	Glej navodila za uporabo	Läs bruksanvisningen	Se bruksanvisningen	Se bruksanvisningen	Katso käyttöohjetta
	Manufacturer	Hersteller	Fabricant	Fabrikant	Fabricante	Fabbricante	Výrobce	Výrobca	Gyártó	Wytwórca	Proizvajalec	Tililverkare	Produsent	Fabrikant	Valmistaja
CONTROL +	Positive Control	Positive Kontrolle	Contrôle positif	Positive Control	Control positivo	Controllo positivo	Pozitivní Kontrola	Pozitívna kontrola	Pozitív kontroll	Kontrola pozytywna	Pozitivna Kontrola	Positiv kontroll	Positiv kontroll	Positiv kontroll	Positiivinen kontrolli
ORIG HUM	Origin: human	Ursprung: human	Origine: humain	Oorsprong: humane	Origen: humano	Origine: humana	Původ: lidský	Pévod: ľudský	Származás: emberi						