QuikRead FOB Positive Control, Cat. No. 06027 — *English*

Intended use
Orion Diagnostica QuikRead FOB Positive Control is intended for quality control of the QuikRead FOB quantitative and the QuikRead go iFOBT assays.
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 quantitatiive test. For the qualitative test the result should be "POSITIVE".
With QuikRead 101 software version 9.0 or later using QuikRead FOB quantitative kit (Cat. No.138820), the result should be ”POSITIVE FOB >1000 ng/ml”.
With earlier software versions the result should be ”POSITIVE FOB”.
In case of a result <75 ng/ml and/or <15 µg/g for the quantitative QuikRead go iFOBT test, or "NEGATIVE"/"NEGATIVE FOB" for the qualitative QuikRead go iFOBT/QuikRead FOB Quantitative test, please verify that the kit reagents and the magnetic card are from the same lot and that none of the reagents have exceeded their shelf-life.
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.

QuikRead FOB Positive Kontrolle, Best. Nr. 06027 — *Deutsch*

Gebrauchsinformation
Orion Diagnostica QuikRead FOB positive Kontrolle ist für die Qualitätskontrolle der QuikRead FOB quantitativen und QuikRead go iFOBT Tests bestimmt.
Nur für *in vitro* Diagnostik.

Testprinzip
Zwei Tropfen der QuikRead FOB Kontrolle anstelle einer unbekannten, vorverdünnten Stuhlprobe einsetzen. Weiterverarbeiten nach den Angaben der Test Gebrauchsinformation.

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

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

Aufbewahrung
Die QuikRead FOB Positive Kontrolle 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 "POSITIV" lauten.
Bei der QuikRead 101 Softwareversion 9.0 oder höher, die das quantitative Kit QuikRead FOB (Katalognr. 138820) verwendet, sollte das Ergebnis "POSITIV FOB> 1000 ng/ml" lauten.
Bei älteren Softwareversionen sollte das Ergebnis "POSITIVE FOB" lauten.
Bei einem Ergebnis von <75 ng/ml und/oder <15 µg/g für den quantitativen QuikRead go iFOBT-Test, oder dem Ergebnis "NEGATIV"/"NEGATIVE FOB" für den qualitativen QuikRead go iFOBT-Test/quantitativen QuikRead FOB-Test überprüfen, ob die Kitreagenzien und die Magnetkarte aus derselben Charge stammen und kein Haltbarkeitsdatum der Reagenzien überschritten wurde.
Den Test wiederholen. Wenn das Ergebnis immer noch negativ ist, wenden Sie sich an Ihren lokalen QuikRead-Händler.

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, Cat. No. 06027 — *Français*

Utilisation
Orion Diagnostica QuikRead FOB Control Quantitative est destiné au contrôle de qualité des tests QuikRead FOB quantitative et 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, laisser 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 « POSITIF ».
Avec le logiciel QuikRead 101 version 9.0 ou plus récente utilisant le kit QuikRead FOB quantitative (cat. n° 138820), le résultat doit être « FOB POSITIF >1 000 ng/ml ».
Avec des versions logicielles antérieures, 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 « NÉGATIF »/« FOB NÉGATIF» pour le test qualitatif QuikRead go iFOBT/QuikRead FOB Quantitative, vérifier que les réactifs du kit et la carte magnétique sont issus du même lot et qu'aucun réactif n'est périmé.
Répéter le test. Si le résultat est toujours négatif, contacter le distributeur QuikRead local.

Précautions d’emploi
- QuikRead FOB Positive Control contient du matériel d’origine humaine, qui a été testé et s’avère négatif pour le virus d’immunodéficience humaine (HIV1 et 2), le virus de l’hépatite C (VHC) et les antigènes de surface de l’hépatite B (HBsAg). Néanmoins, il doit être considéré comme potentiellement infectieux et manipulé comme tel.
- Reagents contain <0.1% sodium azide, which is not considered a harmful concentration.
  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 l’élimination des réactifs.
- Ne pas utiliser le produit au-delà de sa date de péremption figurant sur l’emballage.

Destruction
- Éliminer le contenu conformément aux réglementations nationales et locales en vigueur.
- Matériaux des composants:
  Papier: manuel d’utilisation
  Carton: boîte contenant le kit
  Plastique: flacons de contrôle, bouchons du flacon
- S’ils sont utilisés selon les Bonnes Pratiques de Laboratoire, avec une bonne hygiène du plan de travail et suivant la notice d’utilisation, les réactifs ne représentent pas un danger pour la santé.

QuikRead FOB Positive Control, Cat. No. 06027 — *Nederlands*

Beoogd gebruik
Orion Diagnostica QuikRead FOB Positive Control is bedoeld voor kwaliteitscontrole van de QuikRead FOB Quantitative en de 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 "POSITIVE" moeten zijn.
Met QuikRead 101 softwareversie 9.0 of recenter met gebruik van QuikRead FOB Quantitative-kit (Cat.- nr. 138820) zou het resultaat "POSITIVE FOB >1000 ng/ml" moeten zijn.
Bij oudere softwareversies zou het resultaat ”POSITIVE FOB” moeten zijn.
Bij een resultaat van <75 ng/ml en/of <15 µg/g voor de kwantitatieve QuikRead go iFOBT-test of "NEGATIVE"/"NEGATIVE FOB" voor de kwalitatieve QuikRead go iFOBT/QuikRead FOB Quantitative-test moet u controleren of de reagentia en de magneetkaart in de kit van dezelfde partij zijn en dat de houdbaarheidsdatum van geen van de reagentia is overschreden.
Herhaal de test. Als het resultaat nog steeds negatief is, neemt u contact op met uw lokale distributeur van QuikRead.

Warnings and precautions
- QuikRead FOB Positive Control bevat materiaal van menselijke herkomst. Het is getest en scoort negatief op antilichamen tegen het Human Immunodeficiency Virus (HIV 1 en 2), het hepatitis C-virus (HCV) en hepatitis B-e-antigeen (HBsAg). Behandel QuikRead FOB Positive Control uit voorzorg als een stof die infectieuze agentia kan overdragen.
- Reagentia bevatten < 0,1% natriumazide, wat niet wordt aangemerkt als een schadelijke concentratie.
- 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.
- Gebruik het product niet meer na de vervaldatum die op de buitenverpakking is vermeld.

Verwijdering
- Bij het afvoeren van de monsters en testmateriaal moet u zich houden aan de desbetreffende nationale wetgeving en de plaatselijke regels.
- Materialen van de onderdelen
  Papier: Gebruiksinstructies
  Karton: Buitenste verpakking
  Plastic: Controlebuisjes, doppen van buisjes
- Bij gebruik overeenkomstig een goede laboratoriumpraktijk, goede beroepshygiëne en de gebruiksinstructies zullen de geleverde reagentia naar verwachting geen gevaar voor de gezondheid vormen.

QuikRead FOB Control Positivo, Cat. No. 06027 — *Español*

Uso recomendado
El Control positivo QuikRead FOB de Orion Diagnostica está indicado para realizar el control de calidad de los ensayos QuikRead FOB quantitative y QuikRead go iFOBT.
Para uso diagnóstico *in vitro*.

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

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

Preparación
Dejar que el Control Positivo QuikRead FOB 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
El Control Positivo QuikRead FOB 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 "POSITIVO".
Con el software QuikRead 101 versión 9.0 o posterior con el kit cuantitativo QuikRead FOB (núm. de cat. 138820), el resultado debería de ser ”POSITIVO PARA FOB >1000 ng/ml”.
Con versiones de software anteriores el resultado debería de ser”POSITIVO PARA FOB”.
En caso de obtenerse un resultado <75 ng/ml y/o <15 µg/g para la prueba cuantitativa QuikRead go iFOBT o "NEGATIVO"/"NEGATIVO PARA FOB" para la prueba cualitativa QuikRead go iFOBT y la prueba cuantitativa QuikRead FOB, compruebe que los reactivos del kit y la tarjeta magnética son del mismo lote y que ninguno de los reactivos ha caducado.
Repita la prueba. Si el resultado es todavía negativo, póngase en contacto con su distribuidor local QuikRead.

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 Controllo Positivo, Cat. No. 06027 — *Italiano*

Scopo del test
Il Controllo Positivo QuikRead FOB di Orion Diagnostica è destinato al controllo di qualità dei dosaggi QuikRead FOB quantitativo e QuikRead go iFOBT. **Per uso diagnostico *in vitro*.**

Principio della procedura
Utilizzare due goccie della soluzione Controllo Positivo QuikRead FOB in alternativa al campione fecale prediluito. Continuare la procedura seguendo le istruzioni previste per l’esecuzione del test.

Reagenti
Il Controllo Positivo QuikRead FOB contiene emoglobina umana. Trattare il Controllo con le stesse modalità utilizzate per i campioni.

Preparazione
Portare il Controllo Positivo QuikRead FOB a temperatura ambiente (18…25°C) prima di utilizzarlo. Miscelare bene. Non agitare vigorosamente. Il Controllo Positivo QuikRead FOB è ora pronto per l’uso.

Conservazione
Il Controllo Positivo QuikRead FOB 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 successivo, 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 "POSITIVO".
Con QuikRead 101 con versione software 9.0 o successivo e utilizzando il kit quantitativo QuikRead FOB (Cat. N. 138820), il risultato dovrebbe essere ”FOB POSITIVO >1000 ng/ml”.
Con versioni software precedenti, 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 "NEGATIVO"/"FOB NEGATIVO" per il test qualitativo QuikRead go iFOBT/QuikRead FOB, verificare che i reagenti del kit e la scheda magnetica provengano dallo stesso lotto e che nessun reagente sia scaduto.
Ripetere il test. Nel caso il risultato fosse ancora negativo, contattare il distributore QuikRead locale.

Avvertimenti e precauzioni
- Il Controllo Positivo QuikRead FOB 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.

QuikRead FOB pozitivní kontrola, Kat. č. 06027 — *Česky*

Určený účel použití
Roztok Orion Diagnostica QuikRead FOB Positive Control je určen pro kontrolu kvality testů QuikRead FOB quantitative a QuikRead go iFOBT.
Pro použití *in vitro*.

Princip postupu
Dvě kapky QuikRead FOB pozitivní kontroly použijte místo neznámého předředěného vzorku stolice. Pokračujte podle následujících instrukcí pro pracovní postup.

Reagencie
QuikRead FOB pozitivní kontrola obsahuje lidský hemoglobin. Mělo by s ní být zacházeno jako se vzorky pacientů.

Příprava
Před použitím QuikRead FOB pozitivní kontrolu vytemperujte na laboratorní teplotu (18...25°C), dobře promíchejte, ale netřepte. QuikRead FOB pozitivní kontrola je nyní připravena k použití.

Skladování
QuikRead FOB pozitivní kontrola je stabilní do data expirace, pokud je skladována při 2...8°C.
Lahvičku, která by vykazovala známky mikrobiálního růstu, vyhoďte.

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 "POSITIVE" (Pozitivní).
Se softwarem QuikRead 101 verze 9.0 nebo novější pomocí kvantitativní soupravy QuikRead FOB (kat. č. 138820) by měl výsledek být "POSITIVE FOB >1000 ng/ml" (Pozitivní FOB > 1000 ng/ml).
Se staršími verzemi softwaru by výsledek měl být "POSITIVE FOB" (Pozitivní FOB).
Pokud bude u kvantitativního testu QuikRead go iFOBT výsledek < 75 ng/ml a/nebo < 15 µg/ml nebo u kvalitativního testu QuikRead go iFOBT/QuikRead FOB "NEGATIVE"(Negativní) / "NEGATIVE FOB" (Negativní FOB) ujistěte se, že reagencie soupravy a magnetická kartička pochází ze stejné šarže a že žádné z reagencií nejsou exspirované. Opakujte test. Pokud negativní výsledek stále přetrvává, kontaktujte Orion Diagnostica, Bělohorská 57, 169 00 Praha 6, tel. +420 233 350 533.

Upozornění a varování
- QuikRead FOB pozitivní kontrola 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 předejít tím, že při likvidaci reagencií vše 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.

Pozitívna kontrola QuikRead FOB, kat. č. 06027 — *Slovensky*

Účel použitia
Pozitívna kontrola Orion Diagnostica QuikRead FOB Positive Control slúži na kontrolu kvality testu QuikRead FOB quantitative a testov QuikRead go iFOBT.
Na diagnostické použitie *in vitro*.

Princíp postupu
Namiesto neznámej, predriedenej vzorky stolice použite dve kvapky roztoku pozitívnej kontroly QuikRead FOB. Pokračujte podľa pokynov k testu.

Reagencie
Pozitívna kontrola QuikRead FOB obsahuje ľudský hemoglobín. Je nutné s ňou pracovať rovnakým spôsobom ako so vzorkami od pacientov.

Príprava
Pozitívnu kontrolu QuikRead FOB ponechajte voľne, aby pred použitím dosiahla izbovú teplotu (18...25°C). Dobre premiešajte, nepretrepávajte. Pozitívna kontrola QuikRead FOB je teraz pripravená na použitie.

Skladovanie
Pozitívna kontrola QuikRead FOB je pri skladovaní v teplote 2…8°C stabilná až do dátumu expirácie. Fľaštičky, 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 "POSITIVE" (Pozitívny).
So softvérom QuikRead 101 verzie 9.0 alebo novším by mal byť výsledok pomocou kvantitatívnej súpravy QuikRead FOB (kat. č. 138820) "POSITIVE FOB >1000 ng/ml" (Pozitívne FOB > 1 000 ng/ml).
So staršími verziami softvéru by výsledok mal byť "POSITIVE FOB" (Pozitívny FOB).
Ak bude u kvantitatívneho testu QuikRead go iFOBT výsledok <75 ng/ml a/alebo <15 µg/ml alebo u kvalitatívneho testu QuikRead go iFOBT/QuikRead FOB "NEGATIVE" (Negatívny)/"NEGATIVE FOB" (Negatívny FOB), uistite sa, že činidlá súpravy a magnetická kartička pochádzajú z jednej šarže a žiadne činidlá nie sú exspirované.
Test zopakujte. Ak je výsledok stále negatívny, obráťte sa na vášho 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 všetko opláchnete veľkým množstvom vody.
- Produkt nepoužívajte po uplynutí doby exspirácie 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 skúmaviek
- Ak sa systém používa v súlade so správnymi laboratórnymi postupmi, dodržuje sa pracovná hygiena a návod na použitie, dodávané činidlá by nemali predstavovať zdravotné riziko.

ORION DIAGNOSTICA

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

Printed
7/2014

QuikRead széklet okkult vér pozitív kontroll, katalógusszám: 06027 — *Magyar*

Rendeltetés
Az Orion Diagnostica QuikRead széklet okkult vér (FOB) pozitív kontroll a Kvantitatív QuikRead FOB és a QuikRead go iFOBT tesztek méréseinek minőség-ellenőrzésére szolgál. **In vitro diagnosztikai felhasználásra.**

Az eljárás alapelve
Az ismeretlen, előzetesen hígított székletminta helyett használjon két csepp QuikRead széklet okkult vér pozitív kontrollt. Folytassa a mérési eljárást az utasításoknak megfelelően.

Reagensek
A QuikRead széklet okkult vér pozitív kontroll humán hemoglobint tartalmaz. Ugyanúgy kell kezelni, mint a betegmintákat.

Előkészítés
Felhasználás előtt a QuikRead széklet okkult vér pozitív kontrollnak szobahőmérsékletre (18...25°C) kell felmelegednie. Keverje össze a reagenst anélkül, hogy felrázná. A QuikRead széklet okkult vér pozitív kontroll készen áll a felhasználásra.

Tárolás
A QuikRead széklet okkult vér pozitív kontroll 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 eredménye "POZITÍV" kell, hogy legyen.
A QuikRead 101 9.0-s vagy későbbi szoftververziója és QuikRead széklet occult vér kvantitatív készlet (katalógusszám: 138820) használata esetén az eredmény "FOB POZITÍV >1000 ng/ml" kell, hogy legyen.
Korábbi szoftververzió esetén a műszernek a "FOB POZITÍV" szöveget kell kijeleznie.

Ha a kvantitatív QuickRead go iFOBT teszt esetén az eredmény <75 ng/ml vagy <15 µg/g, vagy a QuikRead go iFOBT/QuikRead FOB kvantitatív teszt esetén az eredmény "NEGATÍV", illetve "FOB NEGATÍV", ellenőrizze, hogy a készlet reagensei és a mágneskártya ugyanabból a gyártási tételből származnak-e, és a reagensek egyikének sem járt-e le a felhasználhatósági ideje.
Ismételje meg a tesztet. Ha az eredmény ismét negatív, keresse fel a helyi QuikRead-forgalmazót.

Figyelmezetések és óvintézkedések
- A QuikRead FOB Positive Control humán eredetű anyagot tartalmaz, amelyről megállapították, hogy negatív az emberi immunhiány-előidéző 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 Controlt fertőző ágensek átvitelére alkalmas anyagként kell kezelni.
- A reagensek < 0,1% nátrium-azidot tartalmaznak, ami nem minősül káros koncentrációnak.
- Ha a nátrium-azid savval érintkezik,akkor mérgező gázok képződnek. Az azidok és a fém záróelemek reakciójából 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 lejárta után.

Hulladékok eltávolítása
- A tartalom elhelyezése hulladékként: az országos és a helyi előírásoknak megfelelően.
- Az összetevőkben található anyagok:
  Papír: Használati utasítás
  Karton: Készletcsomag
  Műanyag: Üvegek 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.

Kontrola dodatnia QuikRead FOB, Nr kat. 06027 — *Polski*

Przeznaczenie
Kontrola dodatnia QuikRead FOB firmy Orion Diagnostica jest przeznaczona do kontroli jakości testów QuikRead FOB quantitative i QuikRead go iFOBT. **Do diagnostyki in vitro.**

Zasada procedury
Użyć dwóch kropli kontroli dodatniej QuikRead FOB zamiast nieznanej wstępnie rozcieńczonej próbki kału. Kontynuować przestrzegając instrukcji procedury oznaczenia.

Odczynniki
Kontrola dodatnia QuikRead FOB zawiera hemoglobinę ludzką. Należy z nią postępować w ten sam sposób jak z próbkami pacjentów.

Przygotowanie
Przed użyciem doprowadzić kontrolę dodatnią QuikRead FOB do temperatury pokojowej (18–25°C). Dobrze wymieszać bez potrząsania. Kontrola dodatnia QuikRead FOB jest teraz gotowa do użycia.

Przechowywanie
Kontrola dodatnia QuikRead FOB przechowywana w temperaturze 2–8°C jest stabilna do upływu terminu ważności.
Wszystkie fiolki 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 "POSITIVE" (DODATNI).
Gdy stosowany jest instrument QuikRead 101 z oprogramowaniem w wersji 9.0 lub późniejszej, wynik testu ilościowego QuikRead FOB (nr kat. 138820), wynik powinien mieć wartość "POSITIVE FOB >1000 ng/ml" (DODATNI FOB >1000 ng/ml).
W przypadku wcześniejszych wersji oprogramowania wynik powinien mieć wartość "POSITIVE FOB" (DODATNI FOB).

W przypadku wyniku <75 ng/ml i/lub <15 µg/g dla testu ilościowego QuikRead go iFOBT lub „NEGATIVE"/ "NEGATIVE FOB" (UJEMNY/UJEMNY FOB) dla testu jakościowego QuikRead go iFOBT/ilościowego QuikRead FOB, proszę zweryfikować, czy odczynniki zestawu oraz karta magnetyczna są z tej samej serii i żaden odczynnik nie przekroczył terminu przydatności do użytku.
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 spłukując 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: Instrukcje użycia
  Karton: Pudełko zestawu
  Plastik: Wieczka 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.

Pozitivna kontrola QuikRead FOB, Kat. št. 06027 — *Slovenščina*

Namen
Pozitivna kontrola QuikRead FOB proizvajalca Orion Diagnostica je namenjena kontroli kvalitete testov QuikRead FOB quantitative in QuikRead go iFOBT. **Za *in vitro* diagnostiko.**

Princip testa
Namesto redčenega vzorca blata uporabite dve kapljі kontrolne raztopine QuikRead FOB. Postopek nadaljujte po navodilih za izvedbo testa QuikRead FOB.

Reagenti
Pozitivna kontrola QuikRead FOB vsebuje človeški hemoglobin. Z raztopino ravnajte tako kot z vzorci pacientov.

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

Shranjevanje
Pozitivna kontrola QuikRead FOB je ob hranjenju pri temperaturi 2…8°C uporabna do datuma odtisnjenega na embalaži. Steklenička, 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 "POZITIVEN".
Pri instrumentu QuikRead 101 z različico programske opreme 9.0 ali novejšo bi pri uporabi kvantitativnega kompleta QuikRead FOB (kat. št.138820) rezultat moral biti "POZITIVNI FOB >1000 ng/ml".
Pri starejših različicah programske opreme bi rezultat moral biti "POZITIVNI FOB".

V primeru rezultata <75 ng/ml in/ali <15 µg/g pri kvantitativnem testu QuikRead go iFOBT ali rezultata "NEGATIVNO"/"NEGATIVNI FOB" pri kvalitativnem testu QuikRead go iFOBT/QuikRead FOB Quantitative preverite, da so reagenti kompleta in magnetna kartica iz iste serije in da reagentom ni potekel rok trajanja.
Ponovite test. Če je rezultat še vedno negativen, se obrnite na vašega prodajalca izdelkov QuikRead.

Opozorila in zaščita
- Pozitivna kontrola QuikRead FOB vsebuje material človeškega izvora, katerega rezultati testa za protitelesa virusa humane imunske pomanjkljivosti (HIV 1 in 2), virus hepatitisa C (HCV) in površnji 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 kislinami 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.

Odstranjevanje
- Odstraniti vsebino v skladu z državnimi zakoni in lokalnimi predpisi.
- Material komponent:
  Papir: navodila za uporabo
  Karton: škatla kompleta
  Plastika: pokrovčki epruvet, zamašek
- Če jih uporabljate skladno z dobro laboratorijsko prakso, dobro poklicno higieno in navodili za uporabo, priloženi reagenti ne bi smeli predstavljali tveganja za zdravje.

QuikRead FOB Positiv Kontroll, Kat. nr. 06027 (I Sverige: Art. nr. 06027-OD) — *Svenska*

Avsedd användning
Orion Diagnostica QuikRead FOB positiv kontroll är avsedd för kvalitetskontroll av analyserna QuikRead FOB quantitative och QuikRead go iFOBT. **För *in vitro* -diagnostisk användning.**

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

Reagens
QuikRead FOB positiv kontroll innehåller humant hemoglobin. Det skall handhas på samma sätt som ett patientprov.

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

Förvaring
QuikRead FOB positiv kontroll 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 "POSITIVE".

Svenska...

./..

Med QuikRead 101 och programvaruversion 9.0 eller senare och användning av QuikRead FOB Quantitative (kat. nr 138820) bör resultatet bli "POSITIVE FOB> 1000 ng/ml".
Med tidigare programvaruversioner bör resultatet bli "POSITIVE FOB".
Om resultatet blir <75 ng/ml och/eller <15 µg/g för den kvantitativa QuikRead go iFOBT-analysen eller "NEGATIVE"/"NEGATIVE FOB" för den kvalitativa QuikRead go iFOBT/QuikRead FOB Quantitative-analysen ska du kontrollera att kitets reagenser och magnetkortet kommer från samma batch 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 positiv kontroll 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-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 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.

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

QuikRead FOB Positiv Kontroll, Katalog nummer 06027 — *Norsk*

Bruk
Orion Diagnostica QuikRead FOB Positiv Kontroll er beregnet for kvalitetskontroll av kvantitative QuikRead FOB-tester og QuikRead go iFOBT-analyser. **For *in vitro* diagnostisk bruk.**

Prosedyre
Bruk to dråper av QuikRead FOB Positiv Kontroll løsningen i stedet for 2 dråper av innholdet fra prøvetakingsrøret. Følg ellers den vanlige prosedyren.

Reagens
QuikRead FOB Positiv Kontroll inneholder humant hemoglobin. Den må håndteres som om det var en pasientprøve.

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

Lagring
QuikRead FOB Positiv Kontroll 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 "POSITIV".
Med programvareversjon 9.0 eller nyere på QuikRead 101 med QuikRead FOB kvalitativt testsett (kat.nr. 138820) skal resultatet være "POSITIV FOB >1000 ng/ml".
Med tidligere programvareversjoner skal resultatet være "POSITIV FOB".
Hvis resultatet er < 75 ng/ml og/eller < 15 µg/g for den kvantitative testen QuikRead go iFOBT eller resultatet er "NEGATIV" / "NEGATIV FOB" for den kvalitative testen QuikRead go iFOBT eller den kvantitative testen QuikRead FOB, kontroller at reagensene og magnetkortet stammer fra samme parti, og at ingen av reagensene er utløpt.
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 immunsviktvirus (HIV 1 og 2), hepatitt C-virus (HCV) og hepatitt B-overflateantigen (HBsAg). For sikkerhets skyld skal det håndteres som om det inneholder smittestoffer.
- 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.

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

QuikRead FOB Positive Control, Varenummer 510006027 — *Dansk*

Påtænkt anvendelse
Orion Diagnosticas QuikRead FOB Positive Control er beregnet til kvalitetskontrol af kvantitative assays, der er udført med QuikRead FOB, og assays med QuikRead go iFOBT. **Kun til *in vitro* diagnostisk brug.**

Principper for proceduren
Brug 2 dråber af QuikRead FOB Positive Control opløsning i stedet for en ukendt fortyndet fæcesprøve. Fortsæt ved at følge brugsvejledningen for kittet.

Reagenser
QuikRead FOB Positive Control indeholder humant hæmoglobin. 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 Controler 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 "POSITIVE".
Med QuikRead 101-softwareversion 9.0 eller nyere skulle resultatet ved brug af QuikRead FOB quantitative kit (Cat. No.138820) være "POSITIVE FOB >1000 ng/ml".
Med tidligere softwareversioner skulle resultatet være "POSITIVE FOB".

Kontroller i tilfælde af et resultat på <75 ng/ml og/eller <15 µg/g for den kvantitative QuikRead go iFOBT-test eller "NEGATIVE"/"NEGATIVE FOB" for den kvalitative QuikRead go iFOBT-test/kvantitative QuikRead FOB-test, at kitreagenserne og magnetkortet stammer fra samme log, og at reagensernes holdbarhed ikke er overskredet.
Gentag 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), hepatitis 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 eksplosive 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 kittet
  Plastik: Kontrolflasker, låg til flasker
- Når de leverede reagenser anvendes i henhold til god laboratoriepraksis, gældende regler og under god hygiejne, udgør de ingen sundhedsfare.

QuikRead FOB Positive Control, Tuotenumero 06027 — *Suomi*

Käyttötarkoitus
Orion Diagnostican QuikRead FOB Positive Control on tarkoitettu QuikRead FOB quantitative- ja QuikRead go iFOBT -testien laadunvarmistukseen. ***In vitro* -diagnostiikkaan.**

Määritysperiaate
Käytä näytteenä kaksi tippaa QuikRead FOB Positive Control:ia tuntemattoman, esilaimennetun ulostenäytteen sijaan, käyttöohjetta seuraten.

Reagenssit
QuikRead FOB Positive Control sisältää humaanihemoglobiinia. 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 ravista.

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

Viitearvot
QuikRead go -ohjelmistoversiolla 6.1.5 tai sitä uudemmalla versiolla kvantitatiivisen testin tuloksen pitäisi olla yli 1 000 ng/ml ja/tai yli 200 µg/g. Kvalitatiivisen testin tuloksen pitäisi olla "POSITIIVINEN".
QuikRead 101 -ohjelmistoversiolla 9.0 tai sitä uudemmalla versiolla ja käytettäessä QuikRead FOB Quantitative -testipakkausta (tuotenumero 138820) tuloksen pitäisi olla "POSIT. FOB >1000 ng/ml".
Aiemmilla ohjelmistoversioilla tuloksen pitäisi olla "POSITIIVINEN FOB".

Jos kvantitatiivisen QuikRead go iFOBT -testin tulos on alle 75 ng/ml ja/tai alle 15 µg/g tai jos kvalitatiivisen QuikRead go iFOBT- tai QuikRead FOB Quantitative -testin tulos on "NEGATIIVINEN" tai "NEGATIIVINEN FOB", varmista, että testipakkauksen reagenssit ja magneettikortti ovat samaa erää ja että mikään reagensseista ei ole vanhentunut.
Toista testi. Jos tulos on edelleen negatiivinen, ota yhteys paikalliseen QuikRead-jälleenmyyjään.

Varoitukset
- QuikRead FOB Positive Control 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 sitä kuitenkin varoen ja tartuntavaarallisen aineen tavoin.
- Reagenssit sisältävät natriumatsidia < 0,1 %, mitä ei pidetä 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.

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 työhygieniaa ja hyviä laboratoriotyöskentelyn periaatteita (GLP = Good Laboratory Practice).

Explanation of symbols • Erläuterung der Symbole • Explication des symboles • Legenda voor symbolen • Explicación de los símbolos • Spiegazione dei simboli • Vysvětlivky použitých symbolů • Vysvetlivky použitých symbolov • Jelölések • Legenda symboli • Pojasnilo simbolov • Förklaring av symboler • Forklaring på symboler • Forklaring af symboler • Symbolien selitykset

	English	Deutsch	Francais	Nederlands	Español	Italiano	Česky	Slovensky	Magyar	Polski	Slovenščina	Svenska	Norsk	Dansk	Suomi
IVD	For *in vitro* diagnostic use	*In Vitro* Diagnostikum	Diagnostic *in vitro*	Bedoeld voor *in vitro* diagnostisch gebruik	Para uso diagnóstico *in vitro*	Per diagnostica *in vitro*	Diagnostický zdravotnický prostředek *in vitro*	Diagnostický zdravotnícky prostriedok *in vitro*	*In vitro* diagnosztikum	Do diagnostyki *in vitro*	Za *in vitro* diagnostiko	För *in vitro* diagnostik	For *in vitro* diagnostikk	Til *in vitro* diagnostik	*In vitro* -diagnostiikkaan
REF	Catalogue number	Bestell Nr.	Référence	Catalogusnummer	Número de catálogo	Numero di catalogo	Katalogové číslo	Katalógové číslo	Katalógusszám	Numer katalogowy	Kataloška številka	Artikelnr.	Artikkelnummer	Varenummer	Tuotenumero
LOT	Batch code	Lot. Nr.	Numéro de lot	Batchcode	Número de lote	Numero di lotto	Číslo šarže	Číslo šarže	Sarzsszám	Kod partii	Serijska številka	Batch nr.	Batch nr.	Lot nr.	Eränumero
	Expiry date	Verwendbar bis	à utiliser jusqu'à	Te gebruiken tot	Fecha de caducidad	Utilizzo per	Použitelné do	Použiteľné do	Felhasználható	Data ważności	Uporabno do	Används före	Brukes før	Anvendes før	Käytettävä ennen
2°C 8°C	Storage temperature	Lagertemperatur	Conservation	Opslagtemperatuur	Temperatura de conservación	Temperatura di conservazione	Teplotní rozmezí	Teplotné rozmedzie	Tárolási hőmérséklet	Temperatura przechowywania	Temperatura shranjevanja	Förvaringstemperatur	Oppbevaringstemperatur	Opbevaringstemperatur	Säilytyslämpötila
	Consult instructions for use	Siehe Gebrauchsinformation	Consulter la notice d'utilisation	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Consultar las instrucciones de uso	Consultare le istruzioni d'uso	Viz návod k použití	Pozri návod na použitie	Nézze meg a használati útmutatót	Zapoznać się z instrukcją użycia	Glej navodila za uporabo	Se bruksanvisningen	Se brugsanvisningen	Se brugsvejledning	Lue käyttöohjeet
	Manufacturer	Hersteller	Fabricant	Fabrikant	Fabricante	Produttore	Výrobce	Výrobca	Gyártó	Producent	Proizvajalec	Tillverkare	Produsent	Producent	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 kontrol	Positiv kontrol	Positiivinen kontrolli
ORIG HUM	Origin: human	Ursprung: human	Origine: humain	Oorsprong: humane	Origen: humano	Origine: humana	Původ: lidský	Pôvod: ľudský	Származás: emberi	Pochodzenie: ludzkie	Izvor: človeški	Ursprung: human	Opprinnelse: human	Oprindelse: human	Alkuperä: humaani
CONT NaN_3	Contains sodium azide	Enthält Natriumazid	Contient de l'azide de sodium	Bevat natriumazide	Contiene azida sódica	Contiene sodio azide	Obsahuje azid sodný	Obsahuje azid sodný	Nátrium azidot tartalmaz	Zawiera azydek sodu	Vsebuje natrijev azid	Innehåller natriumazid	Inneholder natriumazid	Indeholder natriumazid	Sisältää natriumatsidia