

**Intended use**

QuikRead go iFOBT Control Quantitative is intended for quality control of the QuikRead go iFOBT assay 151051.

**For *in vitro* diagnostic use.****Principles of the procedure**

QuikRead go iFOBT Control Quantitative contains human haemoglobin (Hb) in buffer. The solution is suitable for controlling the quantitative Hb determination in concentrations comparable to occult blood in faeces. The Hb present in the solution reacts with the microparticles in FOB reagent, and the resultant change in turbidity is measured by the QuikRead go instrument.

**Kit contents**

QuikRead go® iFOBT Control Quantitative	Cat. no. 152390
QuikRead go iFOBT Control Quantitative	<b>CONTROL</b> ORIG HUM
	2 ml
QuikRead FOB Pastelette	18 pcs
Instructions for use	1

**Storage**

Stable until the expiry date when stored at 2...8°C. Opened vial: Stable for 1 month at 2...8°C. Do not use any vial that has visible evidence of microbial growth.

**Preparation**

QuikRead go iFOBT Control Quantitative is ready-to-use.

**Use of the control**

- Take one QuikRead FOB pastette.
- Hold the pastette by the upper bulb (A), squeeze the bulb firmly before inserting the tip (C) into the control liquid (picture 1).

- Release the bulb, lift the pastette and make sure that the liquid has filled the entire tip (picture 2).
- Release the liquid from the pastette into the test cuvette by squeezing the upper bulb firmly (picture 3). All of the liquid in the tip (C) should be released, but some liquid may remain in the lower bulb (B). Do not squeeze the lower bulb at any point.
- Discard the used pastette.
- Continue with the assay procedure, as described in the instructions for use of QuikRead go iFOBT.

**Expected values**

The individual result should be within the range indicated on the control vial label. Each laboratory should establish its own mean and precision data.

**Warnings and precautions**

- Consult the warnings and precautions in the instructions for use of QuikRead go iFOBT.
- QuikRead go iFOBT Control Quantitative contains material of human origin that has been tested and found negative for anti-human immunodeficiency virus (anti-HIV1&2), anti-hepatitis C virus (anti-HCV) antibodies, and hepatitis B surface antigen (HBsAg). Handle the product as if it is capable of transmitting infectious agents.
- The reagent contains <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.
- Disposal of all test materials should be in accordance with national and local law.

s'assurer que l'embout est bien rempli de liquide (image 2).

- Verser le liquide de la Pastette dans la cuvette de test en appuyant fermement sur le bulbe supérieur (image 3). L'intégralité du liquide présent dans l'embout (C) doit être versée dans la cuvette, même si une petite partie de ce liquide peut rester dans le bulbe inférieur (B). Ne pas appuyer sur le bulbe inférieur.
- Jeter la Pastette usagée.
- Poursuivre la procédure de test, comme indiqué dans le mode d'emploi du test QuikRead go iFOBT.

**Valeurs attendues**

Le résultat individuel doit être compris dans la plage figurant sur l'étiquette du flacon du contrôle. Chaque laboratoire doit fixer ses propres données de moyenne et de précision.

**Avertissements et précautions**

- Consulter les avertissements et précautions figurant dans le mode d'emploi du test QuikRead go iFOBT.
- Le test QuikRead go iFOBT Control Quantitative 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.
- Le réactif contient <0,1 % d'azide de sodium, concentration à laquelle il n'est pas nocif. L'azide de sodium peut réagir avec les acides et libérer des gaz toxiques. Les azides peuvent former des composés explosifs avec le métal des canalisations. La formation de composés explosifs peut être évitée en rinçant abondamment avec de l'eau lors de l'élimination des réactifs.
- L'élimination de tous les matériaux de test doit être conforme aux réglementations nationales et locales en vigueur.

**Verwendungszweck**

QuikRead go iFOBT Control Quantitative ist für die Qualitätskontrolle der QuikRead go iFOBT Test 151051 bestimmt.

**In-vitro-Diagnostikum.****Grundlagen des Verfahrens**

QuikRead go iFOBT Control Quantitative enthält Humanhaemoglobin (Hb) in Puffer. Die Lösung ist für die Kontrolle der quantitativen Hb-Bestimmung in Konzentrationen geeignet, die mit Konzentrationen in okkultem Blut im Stuhl vergleichbar sind. Das in der Probe vorhandene Hb reagiert mit den Mikropartikeln der FOB-Reagenz. Die daraus resultierende Trübungänderung wird mithilfe des QuikRead go Instrument gemessen.

**Inhalt des Kits**

QuikRead go® iFOBT Control Quantitative	Kat. -Nr. 152390
QuikRead go iFOBT Control Quantitative	<b>CONTROL</b> ORIG HUM
	2 ml
QuikRead FOB Pasteurrepipette	18 Stck.
Gebrauchsinformationen	1

**Lagerung**

Bei 2...8°C bis zum Ablauf des Verfallsdatums stabil.

Geöffnetes Fläschchen: für 1 Monat stabil bei 2...8°C.

Fläschchen mit sichtbarem Mikrobenwachstum nicht verwenden.

**Vorbereitung**

QuikRead go iFOBT Control Quantitative ist gebrauchsfertig.

**Verwendung der Kontrolle**

- Nehmen Sie eine QuikRead FOB Pasteurrepipette.
- Halten Sie die Pasteurrepipette am oberen Ballon (A) fest, drücken Sie ihn fest zusammen, bevor Sie die Spitze (C) in die Kontrollflüssigkeit tauchen (Abbildung 1).
- Drücken Sie den Ballon nicht mehr zusammen, ziehen Sie die Spitze aus der Flüssigkeit zurück

und vergewissern Sie sich, dass die Spitze vollständig mit Flüssigkeit gefüllt ist (Abbildung 2).

- Pipettieren Sie die Flüssigkeit aus der Pasteurrepipette in die Testküvette, indem Sie den oberen Ballon fest zusammendrücken (Abbildung 3). Geben Sie die ganze Flüssigkeit, die sich in der Spitze befindet, in die Küvette. Etwa Flüssigkeit verbleibt im unteren Ballon (B). Drücken Sie den unteren Ballon nicht zusammen.
- Entsorgen Sie die gebrauchte Pasteurrepipette.
- Fahren Sie mit dem Testverfahren wie in der Gebrauchsinformation von QuikRead go iFOBT beschrieben fort.

**Erwartete Werte**

Das einzelne Ergebnis sollte sich in dem auf dem Kontrollfläschchen angegebenen Bereich befinden. Jedes Labor sollte eigene Mittel- und Präzisionsdaten definieren.

**Warn- und Entsorgungshinweise**

- Die Warn- und Entsorgungshinweise in der Gebrauchsinformation zu QuikRead go iFOBT beachten.
- QuikRead go iFOBT Control Quantitative enthält Material menschlichen Ursprungs, das in Bezug auf das Vorhandensein von Antikörpern gegen das humane Immunodefizienz-Virus (Anti-HIV1&2) und das Hepatitis C Virus (Anti-HCV) sowie des Hepatitis B-Oberflächenantigens (HBsAg) getestet und als negativ bestätigt wurde. Das Produkt 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 giftige 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.
- Die Entsorgung aller Testmaterialien muss in Übereinstimmung mit den nationalen und lokalen Gesetzen erfolgen.

**Utilisation**

QuikRead go iFOBT Control Quantitative est destiné au contrôle de qualité des tests QuikRead go iFOBT 151051.

**Utilisation en diagnostic *in vitro*.****Principes de la procédure**

La trousse QuikRead go iFOBT Control Quantitative contient de l'hémoglobine humaine (Hb) en tampon. La solution est adaptée au contrôle de la détermination quantitative de l'hémoglobine dans des concentrations comparables à celles du sang occulte présent dans les selles. L'hémoglobine présente dans la solution réagit avec les microparticules présentes dans le réactif FOB, modifiant la turbidité de la solution. Ce changement de turbidité est mesuré par l'analyseur QuikRead go.

**Contenu du kit**

QuikRead go® iFOBT Control Quantitative	Ref. No. 152390
QuikRead go iFOBT Control Quantitative	<b>CONTROL</b> ORIG HUM
	2 ml
Pastelette QuikRead FOB	18 pièces
Mode d'emploi	1

**Conservation**

Stable jusqu'à la date de péremption, à une température de stockage comprise entre 2 et 8°C. Flacon ouvert: stable pendant 1 mois à une température comprise entre 2 et 8°C. Ne pas utiliser un flacon présentant des traces visibles de croissance microbienne.

**Préparation**

La trousse QuikRead go iFOBT Control Quantitative est prête à l'emploi.

**Utilisation du contrôle**

- Prendre une Pastelette QuikRead FOB.
- Maintenir la Pastelette par son bulbe supérieur (A), appuyer fermement sur le bulbe avant d'en insérer l'embout (C) dans le liquide de contrôle (image 1).
- Relâcher le bulbe, soulever la Pastelette et

s'assurer que l'embout est bien rempli de liquide (image 2).

- Verser le liquide de la Pastelette dans la cuvette de test en appuyant fermement sur le bulbe supérieur (image 3). L'intégralité du liquide présent dans l'embout (C) doit être versée dans la cuvette, même si une petite partie de ce liquide peut rester dans le bulbe inférieur (B). Ne pas appuyer sur le bulbe inférieur.
- Jeter la Pastelette usagée.
- Poursuivre la procédure de test, comme indiqué dans le mode d'emploi du test QuikRead go iFOBT.

**Valeurs attendues**

Le résultat individuel doit être compris dans la plage figurant sur l'étiquette du flacon du contrôle. Chaque laboratoire doit fixer ses propres données de moyenne et de précision.

**Avertissements et précautions**

- Consulter les avertissements et précautions figurant dans le mode d'emploi du test QuikRead go iFOBT.
- Le test QuikRead go iFOBT Control Quantitative 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.
- Le réactif contient <0,1 % d'azide de sodium, concentration à laquelle il n'est pas nocif. L'azide de sodium peut réagir avec les acides et libérer des gaz toxiques. Les azides peuvent former des composés explosifs avec le métal des canalisations. La formation de composés explosifs peut être évitée en rinçant abondamment avec de l'eau lors de l'élimination des réactifs.
- L'élimination de tous les matériaux de test doit être conforme aux réglementations nationales et locales en vigueur.

**Toepassing**

QuikRead go iFOBT Control Quantitative is bestemd voor de kwaliteitscontrole van de QuikRead go iFOBT 151051-test.

**Voor diagnostische toepassing *in vitro*.****Principes van de procedure**

QuikRead go iFOBT Control Quantitative bevat humaan hemoglobine (Hb) in buffer. De oplossing is te gebruiken voor controle van de kwantitatieve bepaling van Hb in concentraties die vergelijkbaar zijn met occult bloed in feces. De in de oplossing aanwezige Hb reageert met de micropartikels in het FOB-reagens en de resulterende verandering van de turbiditeit wordt gemeten door het QuikRead go-instrument.

**Inhoud kit**

QuikRead go® iFOBT Control Quantitative	Cat. No. 152390
QuikRead go iFOBT Control Quantitative	<b>CONTROL</b> ORIG HUM
	2 mL
Pastelette QuikRead FOB	18 stuks
Gebrauchsinstructions	1

**Opslag**

Stabiel tot de vervaldatum indien bewaard bij 2...8°C.  
Geopend flesje: 1 maand lang stabiel bij 2...8°C. Gebruik geen flesjes die tekenen van microbiele groei vertonen.

**Voorbereiding**

QuikRead go iFOBT Control Quantitative is gereed voor gebruik.

**Gebruik van de Control**

- Neem één QuikRead FOB-pastette.
- Houd de pastette vast aan de bovenste ballon (A), knijp de ballon stevig in alvorens de punt (C) in de controlevloeistof in te brengen (afbeelding 1).
- Laat de ballon los, houd de pastette omhoog en controleer dat de punt volledig met vloeistof is gevuld (afbeelding 2).

Uso previsto  
QuikRead go iFOBT Control Quantitative está indicado para el control de calidad del ensayo QuikRead go iFOBT 151051. **Para uso diagnóstico *in vitro*.**

**Principios del procedimiento**

QuikRead go iFOBT Control Quantitative contiene hemoglobina humana (Hb

**Finalità d'uso**

QuikRead go iFOBT Control Quantitative è destinata al controllo di qualità del test di QuikRead go iFOBT 151051.

**Per uso diagnostico *in vitro*.****Principi della procedura**

QuikRead go iFOBT Control Quantitative contiene emoglobina umana (Hb) in tampone. La soluzione è adatta al controllo della determinazione quantitativa di emoglobina in concentrazioni paragonabili a quelle del sangue occulto nelle feci. L'emoglobina presente nella soluzione reagisce con le microparticelle contenute nel reagente FOB e il cambiamento risultante nella torbidità viene misurato dallo strumento QuikRead go.

**Contenuto del kit**

QuikRead go® iFOBT Control Quantitative	Cat. N. 152390
QuikRead go iFOBT Control Quantitative	<small>CONTROL ORIG HUM</small>
2 ml	

QuikRead FOB Pastette

Istruzioni per l'uso

1

**Conservazione**

Stabile fino alla data di scadenza se conservato a 2...8°C.

Provetta aperta: stabile per 1 mese a 2...8°C.

Non utilizzare se la provetta mostra segni evidenti di crescita microbica.

**Preparazione**

QuikRead go iFOBT Control Quantitative è pronto per l'uso.

**Uso del controllo**

- Prendere una QuikRead FOB Pastette (pipetta Pasteur).
- Tenendo la pipetta Pasteur dalla parte superiore del contagocce (A), premere il contagocce con forza prima di inserire la punta (C) nel liquido di controllo (figura 1).

- Rilasciare il contagocce, sollevare la pipetta Pasteur e assicurarsi che il liquido abbia riempito interamente la punta (figura 2).
- Spremendo con forza la parte superiore del contagocce, rilasciare il liquido della pipetta Pasteur nella cuvetta del test (figura 3). Occorre rilasciare tutto il liquido contenuto nella punta (C); tuttavia, è possibile che una parte del liquido rimanga nella parte inferiore del contagocce (B). In nessun momento spremere la parte inferiore del contagocce.
- Gettare la pipetta Pasteur usata.
- Continuare con la procedura di dosaggio, come descritto nelle istruzioni per l'uso di QuikRead go iFOBT.

**Valori previsti**

I singoli risultati devono essere compresi nell'intervallo indicato sull'etichetta della provetta di controllo. Ciascun laboratorio dovrà stabilire i propri dati di media e di precisione.

**Avvertenze e precauzioni**

- Consultare le avvertenze e le precauzioni contenute nelle istruzioni per l'uso di QuikRead go iFOBT.
- QuikRead go iFOBT Control Quantitative contiene materiale di origine umana testato e negativo agli anticorpi anti-HIV 1 e 2 (virus dell'immunodeficienza umana), anti-HCV (virus dell'epatite C) e all'HBsAg (antigene di superficie dell'epatite B). Maneggiare il prodotto come materiale potenzialmente infetto.
- I reagenti contengono sodio azide < 0,1%, concentrazione non considerata pericolosa. La sodio azide libera gas tossici a contatto con acidi. Le azidi possono reagire con le tubature metalliche e formare composti esplosivi. L'accumulo di azide può essere evitato effettuando un abbondante risciacquo con acqua prima di smaltire i reagenti.
- Lo smaltimento di tutti i materiali per il test deve avvenire in conformità con le leggi locali e nazionali.

**Určený účel použití**

QuikRead go iFOBT Control Quantitative je určena ke kontrole kvality testu QuikRead go iFOBT 151051.

**Pro diagnostické použití *in vitro*.****Princip testu**

QuikRead go iFOBT Control Quantitative obsahuje roztok lidského hemoglobinu (Hb) v pufru. Roztok je vhodný pro kontrolu kvantitativního stanovení Hb v koncentracích srovnatelných s koncentracemi hemoglobinu při okultním krvácení ve stolici. Hb přítomný v roztoku reaguje s mikročásticemi v reagencii FOB a výsledná změna turbidity je měřena přístrojem QuikRead go.

**Obsah soupravy**

QuikRead go® iFOBT Control Quantitative	Kat. č. 152390
QuikRead go iFOBT Control Quantitative	<small>CONTROL ORIG HUM</small>
2 ml	
Pasteurova pipeta pro QuikRead FOB	18 ks

Návod k použití

**Skladování**

Kontrola je stabilní do data expirace, pokud je skladovaná při teplotě 2...8°C.

Otevřená lahvička je stabilní 1 měsíc při teplotě 2...8°C.

Nepoužívejte žádnou lahvičku se zjevnými známkami mikrobiálního růstu.

**Příprava**

QuikRead go iFOBT Control Quantitative je připravena k okamžitému použití.

**Návod k použití kontroly**

- Vezměte jednu Pasteurovu pipetu pro QuikRead FOB.
- Uchopte ji za baňkovité rozšířenou část (A). Nejdříve tuto část pevně stiskněte a poté vložte špičku (C) do kontrolní kapaliny (obrázek 1).

- Uvolněte stisk baňkovité rozšířené části, nadzvedněte pipetu a zkontrolujte, zda kapalina naplnila celou špičku (obrázek 2).
- Uvolněte kapalinu z pipety do testovací kyvety tak, že pevně stisknete horní baňkovitou část (obrázek 3). Měly by se uvolnit celý objem kapaliny ze špičky (C), určitá část kapaliny však může zůstat v dolní baňkovité části (B). Nikdy nestlačujte dolní baňkovitou část.
- Použijte Pasteurovu pipetu zlikvidujte.
- Pokačujte v testu podle pokynů k použití testu QuikRead go iFOBT.

**Očekávané hodnoty**

Stanovený výsledek by měl být v rozsahu uvedeném na etiketě lahvičky s kontrolním roztokem. Každé laboratoři musí stanovit vlastní průměrná a přesná data.

**Upozornění a varování**

- Přečtěte si upozornění a varování v návodech k použití testu QuikRead go iFOBT.
- QuikRead go iFOBT Control Quantitative obsahuje materiál lidského původu, který byl testován a shledán negativním z hlediska přítomnosti protílátok proti HIV, HCV i HBsAg. Pracujte však s ním jako s materiélem schopným přenášet infekční agens.
- Reagenci obsahuje <0,1% azidu sodného, což se nepovažuje za škodlivou koncentraci. Z azidu sodného se při styku s kyselinami uvolňuje toxickej plyn. Reakcií azidu s kovovým potrubím mohou vznikat výbušné sloučeniny. Riziku nahromadění azidu v odpadním potrubí při likvidaci reagencie zabráněte tak, že odpad spláchnete velkým množstvím vody.
- Likvidace všech vzorků a testovacích materiálů musí probíhat v souladu se všemi státními a místními právními předpisy.

**Návod k použití kontroly****Určený účel použitia**

QuikRead go iFOBT Control Quantitative je určená ku kontrole kvality testov QuikRead go iFOBT 151051.

**Na diagnostické použitie *in vitro*.****Princip testu**

QuikRead go iFOBT Control Quantitative obsahuje roztok lidského hemoglobinu (Hb) v pufru.

Roztok je vhodný pro kontrolu kvantitativního stanovení Hb v koncentracích srovnatelných s koncentracemi hemoglobinu při okultním krvácení ve stolici.

Hb přítomný v roztoku reaguje s mikročásticemi v reagencii FOB a výsledná změna turbidity je měřena přístrojem QuikRead go.

**Obsah súpravy**

QuikRead go® iFOBT Control Quantitative	Kat. č. 152390
QuikRead go iFOBT Control Quantitative	<small>CONTROL ORIG HUM</small>
2 ml	
Pasteurova pipeta pre QuikRead FOB	18 ks

Návod na použitie

**Skladovanie**

Kontrola je stabilná do dátumu expirácie, pokiaľ je skladovaná pri teplote 2...8°C.

Otvorená nádoba: Stabilná 1 mesiac pri teplote 2...8°C.

Nepoužívajte žiadnu nádobu s viditeľnými príznakmi mikrobiálneho rastu.

**Priprava**

Kontrola QuikRead go iFOBT Control Quantitative je pripravená na bezprostredné použitie.

**Návod na použitie kontroly**

- Vezměte jednu Pasteurovu pipetu pre QuikRead FOB.

- Uchopte Pasteurovu pipetu za hornú rozšírenú časť (A) a pevné stlačte rozšírenú časť pred vložením špičky (C) do kontrolnej kapaliny (obrázek 1).

- Uvoľnite rozšírenú časť, zdvihnite pipetu a skontrolujte, či kapalina vyplnila celú špičku (obrázek 2).
- Uvoľnite kapalinu z pipety do testovacej kyvety tak, že pevně stisknete hornú rozšírenú časť (obrázek 3). Malá by sa uvoľniť všetka kapalina zo špičky (C), trochu kapaliny však môže zostať v dolnej rozšírenej časti (B). Na žiadnom mieste nestlačujte dolnú rozšírenú časť.
- Použijte pipetu zlikvidujte.
- Pokačujte v teste podľa pokynov na použitie testov QuikRead go iFOBT.

**Očekávané hodnoty**

Stanovený výsledek by mal spadať do rozsahu uvedeného na etikete nádoby s kontrolou. Každé laboratórium by si malo stanovit svoje vlastné údaje pre priemer a presnosť.

**Upozornenia a varovania**

- Prečítajte si upozornenia a varovania v návodech na použitie QuikRead go iFOBT.
- QuikRead go iFOBT Control Quantitative obsahuje materiál ľudskejho pôvodu, ktorý bol testovaný a uznaný negatívnym z hľadiska prítomnosti protílátok proti HIV, HCV i HBsAg. Pracujte však s ňou ako s materiérom schopným prenášať infekčné agens.
- Reagenci obsahuje <0,1% azidu sodného, čo sa nepokladá za škodlivú koncentráciu. Azid sodný pri styku s kyselinami uvoľňuje toxickej plyn. Reakciu azidov s kovovým potrubím môžu vznikať výbušné slúčeniny. Riziku nahromadenia azidu v odpadnom potrubí pri likvidácii reagencie zabráňte tak, že odpad spláchnete veľkým množstvom vody.
- Likvidácia všetkých vzoriek a testovacích materiálov by mala prebiehať v súlade so státnymi a miestnymi právnymi predpismi.

**Určený účel použitia**

QuikRead go iFOBT Control Quantitative je určená ku kontrole kvality testov QuikRead go iFOBT 151051.

**Na diagnostické použitie *in vitro*.****Princip testu**

QuikRead go iFOBT Control Quantitative obsahuje roztok ľudskejho hemoglobinu (Hb) v pufru.

Roztok je vhodný pro kontrolu kvantitativního stanovenia Hb v koncentracích srovnatelných s koncentracemi hemoglobinu pri okultnom krvácení v stolicí.

Hb pričítomný v roztoku reaguje s mikročasticami v reagencii FOB a výsledná zmiana turbidity sa meria pomocou prístroja QuikRead go.

**Obsah súpravy**

QuikRead go® iFOBT Control Quantitative	Kat. č. 152390
QuikRead go iFOBT Control Quantitative	<small>CONTROL ORIG HUM</small>
2 ml	
Pasteurova pipeta pre QuikRead FOB	18 ks

Návod na použitie

**Skladovanie**

Kontrola je stabilná do dátumu expirácie, pokiaľ je skladovaná pri teplote 2...8°C.

Otvorená nádoba: Stabilná 1 mesiac pri teplote 2...8°C.

Nepoužívajte žiadnu nádobu s viditeľnými príznakmi mikrobiálneho rastu.

**Priprava**

Kontrola QuikRead go iFOBT Control Quantitative je pripravená na bezprostredné použitie.

**Návod na použitie kontroly**

