

**QuikRead® FOB Positive Control, Cat. No. 06027**

## Intended use

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 quantitative 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 quantita-

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

## Gebrauchsinformation

QuikRead® FOB Positive Control 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 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 "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® FOB Positive Control, Ref. No. 06027**

## Utilisation

QuikRead® FOB Positive Control 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, 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 « 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 ».

**QuikRead® FOB Positive Control, Cat. Nr. 06027**

## Beoogd gebruik

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.

## Vorbereiding

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.

tive 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 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, Ref. No. 06027**

## Utilisation

En cas de résultat <75 ng/ml et/ou <15 µg/g pour le test quantitatif QuikRead go iFOBT ou de résultat « NEGATIF »/« FOB NEGATIF » pour le test qualitatif QuikRead go iFOBT/QuikRead FOB Quantitative, vérifiez que les réactifs du kit et la carte magnétique sont issus du même lot et qu'aucun réactif n'est périmé. Répétez 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'hépalite 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. Nr. 06027**

## Nederlands

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.
- Materialien van de onderdelen
Papier: Gebruiksstructies
Karton: Buitenste verpakking
Plastic: Controlebuisjes, doppen van buisjes
- Bij gebruik overeenkomstig een goede laboratoriumpraktijk, goede beroeps Hygiene en de gebruiksinstructies zullen de geleverde reagentia naar verwachting geen gevaar voor de gezondheid vormen.

**QuikRead® FOB Positive Control, N.º cat. 06027**

## Uso recomendado

QuikRead® FOB Positive Control 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 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 "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

**QuikRead® FOB Positive Control, Cat. N. 06027**

## Italiano

## Scopo del test

QuikRead® FOB Positive Control 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 gocciie 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 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".

**QuikRead® FOB Positive Control, Kat. č. 06027**

## Česky

## Určeny účel použití

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 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 vytepejte 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, 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 pomoci 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).

**QuikRead® FOB Positive Control, Kat. č. 06027**

## Slovensky

## Účel použitia

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 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.

## Příprava

QuikRead FOB Positive Control ponechajte voľne, aby pred použitím dosiahla izbovú teplotu (18...25°C). Dobře promiešajte, nezpretrepávajte. 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. 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 QuikRe, ad 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).

**QuikRead® FOB Positive Control, Katalógusszám: 06027**

## Magyar

## Rendeltetés

QuikRead® FOB Positive Control a Kvantitativ 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 FOB Positive Control. Folytassa a mérési eljárást az utasításoknak megfelelően.

## Reagensek

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

"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 antigeno 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
Papier: 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

## Scopo del test

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

- 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.

**QuikRead® FOB Positive Control, Kat. č. 06027**

## Česky

## Určeny účel použití

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 reagentie soupravy a magnetická kartička pochází ze stej



***Magyar...***

teszt eredménye "POZITIV" kell, hogy legyen. A QuikRead 101 9.0-s vagy későbbi szoftververziója és QuikRead széklet occult vér kvantitatív készlet (katalógusszám: 138820) használatá esetén az eredmény "FOB POZITIV">>1000 ng/ml" kell, hogy legyen. Korábbi szoftververzió esetén a műszernek a "FOB POZITIV" szöveget kell kijeléznie.

Ha a kvantitatív QuikRead 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 "NEGATIV", illetve "FOB NEGATIV", 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.

### Figyelmeztetések és óvintézkedések

- A QuikRead FOB Positive Control humán eredetű anyagot tartalmaz, amelyről megállapították, hogy negatív az emberi immunhiányy-elfoldéző vírus (HIV 1 és HIV 2) elleni antitestek, a hepatitis C vírus (HCV) és a hepatitis B felületi antigén (HBsAg) szempontjából.

## QuikRead® FOB Positive Control, Nr kat. 06027

***Polski***

### Przeznaczenie

QuikRead® FOB Positive Control jest przeznaczona do kontroli jakości testów QuikRead® FOB quantitative i QuikRead go® iFOBT. **Do diagnostyki *in vitro*.**

### Zasada procedury

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

### Odczynniki

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

### Przygotowanie

Przed użyciem 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 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 wynisic >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).

## QuikRead® FOB Positive Control, Kat. št. 06027

***Slovenščina***

### Namen

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

### Princip testa

Namessto redčnega vzorca blata uporabite dve kaplji kontrolne raztopine QuikRead FOB. Postopek nadaljujte po navodilih za izvedbo testa QuikRead FOB.

### 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 premešajte, vendar je ne stresajte. Pozitivna kontrola QuikRead FOB je nato pripravljena za uporabo.

### Shranjevanje

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

### Pričakovane vrednosti

Pri uporabi sistema QuikRead go z različio 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 različio 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".

## QuikRead® FOB Positive Control, Kat. nr. 06027

***Svenska***

### Ävsedd användning

QuikRead® FOB Positive Control 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 Positive Control istället för ett oktånt, för ett fecesprov. Försätt 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

Råt QuikRead FOB Positive Control nå rumtemperatur (18...25°C) före användning. Blanda väl utan att skaka flaskan. QuikRead FOB Positive Control är nu färdigt att använda.

Övintézkedésként 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 azidlerakodást a szennyvízcsöbben, 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: 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.

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 azydkek 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.

### Utilizacja

- Zawartość usuwać zgodnie z przepisami krajowymi i lokalnymi.

Materiały składników:

Papier: Instrukcje użycia

Karton: Pudełko zestawu

Plastik: Wieszka foliek, 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.

## QuikRead® FOB Positive Control, Kat. št. 06027

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 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 povrhni 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 cevodvi in tvorjo 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.

### Odstranjanje

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

## QuikRead® FOB Positive Control, Kat. nr. 06027

### 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 101 och programvaruersion 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". Med QuikRead 101 och programvaruersion 9.0 eller senare och användning av QuikRead FOB Quantitative (kat. nr 138820) bör resultatet bli "POSITIVE FOB >1000 ng/ml". Med tidigare programvaruersioner 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.

***Svenska...***

### 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 hepatit C-virus (HCV) och hepatit B-tyantigen (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 frigrör 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

## QuikRead® FOB Positive Control, Katalog nummer 06027

***Norsk***

### Bruk

QuikRead® FOB Positive Control 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 Positive Control løsnin-gen i stedet for 2 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 bruk. 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 programversjerson 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 programversjerson 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 programversjoner 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

## QuikRead® FOB Positive Control, Varenummer 06027

***Dansk***

### Påtnøkt anvendelse

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 bruk.**

### Principper for proceduren

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

### 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 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 "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".

## QuikRead® FOB Positive Control, Tuotenumero 06027

### Käyttötarkoitus

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

### Määrittymperiaate

Käytä näyteenä kaksi tippaa QuikRead FOB Positive Controlia 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 ravasta.

### Säilytys

QuikRead FOB Positive Control säilyy jääkaapissa (2...8°C) pakkaukseen merkittyyn vanhenemispäivämäärään saakka.

Älä käytä kontrollia, jossa on havaittavissa mikro bikasvua.

### Viitearvot

QuikRead go –ohjelmistoversiolla 6.1.5 tai sitä uudemmallla versiolla kvantitatiivisen testin tuloksen pitäisi olla yli 1 000 ng/ml ja/tai yli 200 µg/g. Kvalitatiivisen testin tuloksen pitäisi olla "POSITIIIVINEN".

QuikRead 101 -ohjelmistoversiolla 9.0 tai sitä uudemmallla versiolla ja käytettäessä QuikRead FOB Quantitative -testipakkauستا (tuotenumero 138820) tuloksen pitäisi olla "POSIT. FOB >1000 ng/ml".

Aiemmillä ohjelmistoversioilla tuloksen pitäisi olla "POSITIIVINEN FOB".

- 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 Positive Control, Katalog nummer 06027

"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 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 koncentration som betraktes som ufarlig.
- Natriumazid utvikler giftig gass ved kontakt med syrer. Azider kan reagere med metall i avløpsrør og danne eksplosive forbindelser. Opphopping 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.
- Materiale 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 06027

***Dansk***

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 kitet
- 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.

## QuikRead® FOB Positive Control, Tuotenumero 06027

***Suomi***

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 reagensit 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 immunuukativiruksen vasta-aineita (HIV-1- tai HIV-2-vasta-aineita), 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 natriumsidisia < 0,1 %, mitä ei pidetähaitallisenä pitoisuutena.
- Natriumsidiid kehittää myrkyllistä kaasua hapon kanssa reagoidessaan. Atsidit voivat reagoida metallisten viemäriputkien kanssa ja muodostaa räjähtäviä yhdisteitä. Atsidien kertyminen putkitiiohin voidaan estää huuhtelemalla hävitettävät reagenssit runsaan veden kanssa viemäriin.
- Älä käytä tuotetta ulkopakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen.