

Actim[®] Pancreatitis

INSTRUCTIONS FOR USE

- DE** Gebrauchsanweisung
- ES** Instrucciones de uso
- FI** Käyttöohje
- FR** Notice d'utilisation
- IT** Istruzioni per l'utilizzo
- NL** Gebruiksaanwijzing
- PT** Instruções de utilização
- RU** Инструкция по применению
- SV** Bruksanvisning

Medix
Biochemica

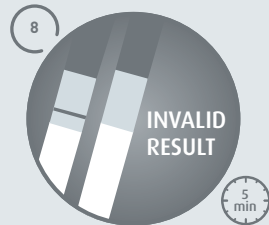
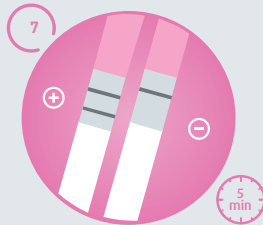
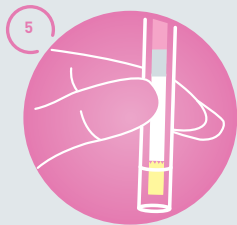


www.medixbiochemica.com

STRUCTURE OF DIPSTICK



TEST PROCEDURE AND RESULTS



INSTRUCTIONS FOR USE

Numbers ① - ⑧ refer to illustrations on inner cover.

STRUCTURE OF DIPSTICK

① Dip area ② Result area ③ Test line ④ Control line

INTENDED USE

Actim Pancreatitis test is a visually interpreted, qualitative immunochromatographic dipstick test for use when acute pancreatitis is suspected. The test is based on detection of elevated levels of trypsinogen-2 in urine.

KIT COMPONENTS

Actim Pancreatitis kit 32731ETAC contains 10 and the kit 32732ETAC contains 20 dipsticks in sealed aluminum foil pouches with desiccant. Each kit contains also instructions for use.

STORAGE

Store the dipsticks at +2...+25 °C. Use the dipsticks shortly after their removal from the aluminum foil pouch.

SPECIMEN COLLECTION

The specimen is urine. Urine samples should be tested as soon as possible after collection. Samples may be stored in a refrigerator at +2...+8 °C for 24 hours. If the sample needs to be stored for longer, it should be frozen. The sample should be brought to room temperature before testing.

TEST PROCEDURE AND INTERPRETATION OF THE RESULTS

1. If stored refrigerated, allow the aluminum foil pouch to reach room temperature. Open the foil pouch containing the dipstick by tearing. Do not touch the yellow dip area at the lower part of the dipstick. Identifying marks may be written on the upper pink part of the dipstick. The dipstick must be used shortly after its removal from the foil pouch.
2. Place the yellow dip area into the sample ⑤ and hold it **there until you see the liquid front enter the result area ⑥**. Remove the dipstick from the sample and place it horizontal.
3. The result can be interpreted as positive as soon as two blue lines become visible in the result area. Negative result should be read at 5 minutes ⑦.
Do not pay attention to any lines appearing later than 5 minutes.

4. If **two blue lines, the test line and the control line**, appear, the test result is **positive**. If **one blue line, control line**, appears, the test result is **negative**.

If **the control line does not appear**, the test is **invalid ⑧**.

LIMITATIONS OF THE TEST

The test is intended for professional *in vitro* diagnostic use only.

NOTES

- No quantitative interpretation should be made based on the test results.
- Care must be taken when placing the dipstick in sample. The upper part of the dipstick must stay dry.
- Do not use a dipstick that has become wet before use, because moisture damages the dipstick.
- Do not use a dipstick if you notice a blue coloring in the result area before testing.
- Do not use the dipstick if its aluminium foil pouch is not intact.
- When dipping, be careful to hold the dipstick in position (with the dip area in the urine sample) until the sample liquid front reaches the result area
- If the control line does not appear, the test is invalid, and should be repeated using another dipstick.
- Excessive amount of biotin in urine sample may interfere for the formation of control line.
- If the test result cannot be interpreted clearly it is recommended that the test be repeated.
- At 5 minutes, the appearance of any faint-to dark blue test line along with a control line indicates a positive result. However, do not pay attention to any lines appearing after 5 minutes.
- If only the control line is visible, the result should be interpreted as negative only after 5 minutes have elapsed.
- As with all diagnostic tests, results must be interpreted in the light of other clinical findings.
- All biological specimens and materials must be treated as potentially hazardous, and disposed of in accordance with local authority guidelines.

PRINCIPLE OF THE TEST

Levels of trypsinogen-2 have been shown to increase in the urine of patients with acute pancreatitis. The test is based on immunochromatography. It involves two monoclonal antibodies to human trypsinogen-2. One is bound to blue latex particles (the detecting label). The other is immobilized on a carrier membrane to catch labeled particles and indicate a positive result.

When the dip area of the dipstick is placed in a urine sample, the dipstick absorbs liquid, which starts to flow up the dipstick. If the sample contains trypsinogen-2 it binds to the antibody attached to the latex particles. The particles are carried by the liquid flow and, if trypsinogen-2 is bound to them, they bind to the catching antibody. A blue line (test line) will appear in the result area if the concentration of trypsinogen-2 in the sample exceeds the cut-off value for the test. A second blue line confirms correct performance of the test.

PERFORMANCE OF THE TEST

Analytical Sensitivity

The analytical sensitivity, detection limit, of the Actim Pancreatitis test was evaluated using samples with different concentrations of human trypsinogen-2 on three different lots of Actim Pancreatitis test. The detection limit of the Actim Pancreatitis test is approximately 50 µg/l of human trypsinogen-2 in sample and the results remain positive at least to 100 000 µg/l.

Repeatability and reproducibility

Intra- (repeatability) and inter- (reproducibility) assay precision were evaluated using samples containing 0-100 000 µg/l of human trypsinogen-2 in urine. For repeatability the samples were tested on the same day using ten replicates at the concentrations of 0 – 100 µg/l and three replicates at the concentrations of 30 000 and 100 000 µg/l. The testing was done on three different lots of Actim Pancreatitis test, the total amount being 198 tests in one day. For reproducibility the samples were tested on the five consecutive workdays using two replicates per sample on three different lots of Actim Pancreatitis test, the total amount being 240 tests in five days. Repeatable and reproducible results were obtained.

Diagnostic performance

Actim Pancreatitis test has been evaluated in several clinical studies diagnosing acute pancreatitis with Actim Pancreatitis test. Selection of typical studies is shown in FIG 1 on the inner back cover.

Interference testing

The following interfering substances were tested with the Actim Pancreatitis test. No interference of the tested substances was observed with the performance of the Actim Pancreatitis test.

INTERFERING SUBSTANCE OR CONDITIONS	INTERFERENCE (NO/YES)
Glucose	No
Albumin	No
Hemoglobin	No
Acetylsalicylic acid	No
Ascorbic acid	No
Salicylic acid	No
Bilirubin	No
Biotin	No
pH 5.0-9.0	No

GEBRAUCHSANWEISUNG

Die Nummern ① - ⑧ beziehen sich auf die Abbildungen auf der inneren Umschlagseite.

AUFBAU DES TESTSTREIFENS

① Eintauchbereich ② Testfeld ③ Positive Ergebnis-Bande ④ Kontroll-Bande

VERWENDUNGSZWECK

Der Actim Pancreatitis-Test ist ein visuell ablesbarer qualitativer, immunochromatographischer Dipstick-Test zum Nachweis einer akuten Pankreatitis. Der Test basiert auf dem Nachweis erhöhter Trypsinogen-2 Konzentration im Urin.

KOMPONENTEN DER TESTPACKUNG

Die Actim Pancreatitis Testpackung 32732ETAC enthält 20 Teststreifen und die Testpackung 32731ETAC enthält 10 Teststreifen Actim Pancreatitis in versiegelter Aluminiumfolie zusammen mit einem Trockenmittel. Jede Testpackung enthält außerdem eine Gebrauchsanleitung.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Die Teststreifen müssen bei +2 bis +25 °C gelagert werden. Die entnommenen Teststreifen sofort verwenden.

PROBENNAHME

Als Probe dient Urin. Die Urinprobe sollte möglichst bald nach Ausscheiden des Urins getestet werden. Die Probe ist 24 Stunden lang im Kühlschrank bei +2 bis +8 °C zu lagern. Für eine längere Aufbewahrung sind die Proben einzufrieren. Vor dem Testen muss die Probe Raumtemperatur erreicht haben.

TESTDURCHFÜHRUNG UND ERGEBNISINTERPRETATION

1. Bei gekühlter Lagerung den Folienbeutel mit den Teststreifen auf Raumtemperatur bringen. Reißen Sie die Folienverpackung auf, die den Teststreifen enthält. Der untere gelbe Bereich des Teststreifens darf nicht berührt werden. Bei Bedarf kann der Teststreifen auf dem hellroten Bereich beschriftet werden. Entnommene Teststreifen sind sofort nach der Entnahme aus der Folie zu verwenden.
2. Anschließend wird der gelbe Bereich in die Probe getaucht ⑤ und solange gewartet, **bis die Flüssigkeit im Testfeld sichtbar wird** ⑥. Danach den

Teststreifen aus der Probe nehmen und horizontal auf eine saubere Unterlage legen.

3. Ein positives Ergebnis liegt vor, sobald zwei blaue Linien im Testfeld erkennbar sind. Ist nach 5 Minuten nur eine blaue Linie sichtbar, ist das Testergebnis negativ ⑦. **Linien, die nach mehr als 5 Minuten auftreten, haben keine Bedeutung.**
4. Bei **zwei sichtbaren blauen Linien** ist das Testergebnis **positiv**. Bei **einer sichtbaren blauen Linie (Kontroll-Bande)** ist das Testergebnis **negativ**. Wenn **keine Kontroll-Bande** erscheint, ist der Test **ungültig** ⑧.

TESTEINSCHRÄNKUNGEN

Der Test ist nur für die professionelle *in vitro*-Diagnostik zu verwenden.

BEMERKUNGEN

- Quantitative Interpretationen aufgrund dieses Tests sind unzulässig.
- Der Teststreifen muss vorsichtig in das Probenröhrchen eingeführt werden. Flüssigkeitstropfen an den Wänden des Röhrchens dürfen die Ränder und den oberen Bereich des Teststreifens nicht befeuchten.
- Keine Teststreifen verwenden, die feucht geworden sind.
- Falls bereits eine Blaufärbung des Testfeldes vor Testbeginn erkennbar ist, darf ein Teststreifen nicht mehr verwendet werden.
- Falls die Aluminiumfolie oder die Versiegelung der Verpackung beschädigt ist, darf der Teststreifen nicht mehr verwendet werden.
- Den Teststreifen nur so lange in der Probe belassen, bis die Flüssigkeit vom Testfeld aufgenommen worden ist.
- Wird keine Kontroll-Bande sichtbar, ist der Test ungültig und sollte mit einem neuen Teststreifen wiederholt werden.
- Zu hohe Mengen von Biotin in der Urinprobe können die Bildung der Kontrolllinie beeinträchtigen.
- Ist die Interpretation des Tests unklar, muss der Test mit einem neuen Teststreifen wiederholt werden.
- 5 Minuten nach der Testdurchführung zeigt jede schwache oder starke Ergebnislinie ein positives Testergebnis an, das Erscheinen einer Kontroll-Bande vorausgesetzt. Linien, die nach mehr als 5 Minuten erscheinen sind zu ignorieren.

- Ein negatives Testergebnis kann nur nach Ablauf von 5 Minuten festgestellt werden.
- Bei der Interpretation der Ergebnisse sollen die anderen klinischen Befunde des Patienten berücksichtigt werden.
- Alle biologischen Proben und Materialien sind nach Gebrauch in der für potentiell infektiöses Material vorgeschriebenen Weise zu entsorgen.

TESTPRINZIP

Forschungen haben gezeigt, dass die Konzentration des Trypsinogen-2-Antigens im Urin bei einer akuten Pankreatitis erhöht ist. Der Test basiert auf Immunchromatographie, wobei zwei monoklonale Antikörper eingesetzt werden, die das humane Trypsinogen-2 erkennen. Der erste Antikörper ist an blaue Latexpartikel gebunden, der zweite Antikörper ist an der Trägermembran immobilisiert, wo die bei einem positiven Testergebnis sichtbare Bande entsteht.

Beim Eintauchen bis zum gelben Bereich des Teststreifens in die Urinprobe wird Flüssigkeit aufgenommen und fließt den Teststreifen entlang. Enthält die Probe Trypsinogen-2, bindet es sich an die Latex-fixierten Antikörper, die wiederum am Antikörperbereich der Trägermembran festgehalten werden. Im Testfeld entsteht eine blaue Bande (positives Ergebnis), wenn die Probe mehr Trypsinogen-2 enthält als der definierte Schwellenwert. Eine zweite blaue Bande (Kontrolle) weist nach, dass der Test einwandfrei abgelaufen ist und richtig durchgeführt wurde.

NACHWEISVERMÖGEN DES TESTS

Analytische Sensitivität

Die analytische Sensitivität bzw. Nachweisgrenze des Actim-Pancreatitis-Tests wurde anhand von Proben mit unterschiedlichen Konzentrationen an humanem Trypsinogen-2 mit drei verschiedenen Chargen des Actim-Pancreatitis-Tests bewertet. Die Nachweisgrenze des Actim-Pancreatitis-Tests liegt bei etwa 50 µg/l humanes Trypsinogen-2 in der Probe, und die Ergebnisse bleiben mindestens bis 100.000 µg/l positiv.

Wiederholbarkeit und Reproduzierbarkeit

Die Intraassay-Präzision (Wiederholbarkeit) und Interassay-Präzision (Reproduzierbarkeit) wurden mithilfe von Proben mit 0 bis 100.000 µg/l humanes Trypsinogen-2 in Urin bewertet. Zur Kontrolle der Wiederholbarkeit wurden die Proben an einem Tag 10 Mal bei einer Konzentration zwischen

0 und 100 µg/l und drei Mal bei einer Konzentration zwischen 30.000 und 100.000 µg/l getestet. Für die Tests wurden drei verschiedene Chargen des Actim-Pancreatitis-Tests verwendet, und insgesamt wurden 198 Tests an einem Tag durchgeführt. Zur Kontrolle der Reproduzierbarkeit wurden die Proben an fünf aufeinanderfolgenden Arbeitstagen mit zwei Wiederholungen pro Probe mit drei verschiedenen Chargen des Actim-Pancreatitis-Tests getestet. Insgesamt wurden 240 Tests an fünf Tagen durchgeführt. Die Ergebnisse waren wiederholbar und reproduzierbar.

Diagnostische Leistungsfähigkeit

Der Actim-Pancreatitis-Test wurde in mehreren klinischen Studien zur Diagnose einer akuten Pankreatitis mithilfe von Actim-Pancreatitis-Tests bewertet. Eine Auswahl typischer Studien ist in ABB. 1 auf der hinteren Umschlagseite innen dargestellt.

Beeinträchtigungstest

Die folgenden Störsubstanzen wurden in Verbindung mit dem Actim-Pancreatitis-Test getestet. Es wurde keine Beeinträchtigung des Nachweisvermögens des Actim-Pancreatitis-Tests durch diese Substanzen beobachtet.

STÖRSUBSTANZ ODER -BEDINGUNG	BEEINTRÄCHTIGUNG (NEIN/JA)
Glucose	Nein
Albumin	Nein
Hämoglobin	Nein
Acetylsalicylsäure	Nein
Ascorbinsäure	Nein
Salicylsäure	Nein
Bilirubin	Nein
Biotin	Nein
pH 5,0–9,0	Nein

INSTRUCCIONES DE USO

Los números del ① - ⑧ se refieren a las ilustraciones en la cubierta interior

ESTRUCTURA DE LA TIRA

① Área sumergible ② Área de resultados ③ Línea de test positivo ④ Línea control

USO RECOMENDADO

Actim Pancreatitis es un test inmunocromatográfico cualitativo en tira de interpretación visual a realizar cuando hay sospecha de pancreatitis aguda. El test se basa en la detección de niveles elevados de tripsinógeno-2 en orina.

COMPOSICIÓN DEL KIT

El kit Actim Pancreatitis 32731ETAC contiene 10 tiras y el kit 32732ETAC contiene 20 tiras reactivas en sobres de aluminio, junto con una bolsa de desecante. Cada kit contiene también las instrucciones de uso.

ALMACENAJE

Almacenar las tiras a +2...+25 °C. Utilizar la tira lo antes posible después de sacarla del sobre de aluminio.

MUESTRA

La muestra es orina. Las muestras de orina deben ser ensayadas lo antes posible tras su recolección. Las muestras pueden conservarse en refrigerador a +2 a +8 °C durante 24 horas. Si una muestra debe almacenarse durante más tiempo, debe ser congelada. Las muestras deben ponerse a temperatura ambiente antes de ensayarla.

PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

1. Dejar que el sobre de aluminio alcance la temperatura ambiente. Abra rasgando el sobre de aluminio que contiene la tira. No tocar la zona amarilla del extremo inferior de la tira. Los datos de identificación pueden anotarse en la zona superior de color rosa. La tira debe utilizarse tan pronto como sea posible después de sacarla del envase de aluminio.
2. Introducir el extremo de color amarillo de la tira en la muestra ⑤ y mantenerla sumergida **hasta que se visualice en la zona de resultados ⑥**. Sacar la tira de la muestra y dejarla en posición horizontal.

3. El resultado puede interpretarse como positivo tan pronto como aparezcan dos líneas de color azul en la zona de resultados. Los resultados negativos deben leerse a los 5 minutos ⑦. **No prestar atención a las líneas que aparezcan transcurridos más de 5 minutos.**

4. Si aparecen **dos líneas azules, la de test y la de control**, el resultado es **positivo**. Si aparece **una línea azul, la línea control**, el resultado es **negativo**.

Si la línea de control no aparece, el test es inválido ⑧.

LIMITACIONES DEL TEST

El test está diseñado para uso diagnóstico personal profesional *in vitro* únicamente.

NOTAS

- Ninguna interpretación cuantitativa debe realizarse en base a los resultados del test.
- La tira debe introducirse con cuidado en el tubo de muestra. La parte superior de la tira debe mantenerse seca.
- No utilizar una tira que haya sido humedecida anteriormente, ya que la humedad daña la tira.
- No utilizar una tira en la que se aprecie una coloración azulada antes de realizar el test.
- No utilice la tira si el envase de aluminio no está intacto.
- Al introducir la tira en la muestra mantenerla en posición (con la parte amarilla sumergida en la muestra) hasta que aparezca el líquido en la zona de reacción.
- Si no aparece la línea de control, el test debe considerarse inválido y debe repetirse utilizando otra tira.
- Una cantidad excesiva de biotina en la orina puede interferir en la formación de la línea de control.
- Si el test no puede interpretarse claramente, se recomienda repetir el test.
- A los cinco minutos la aparición de cualquier línea débil a azul oscuro con una línea de control indica un resultado positivo. Sin embargo, no preste atención a cualquier línea que aparezca pasados 5 minutos.
- Si solamente es visible la línea de control, el resultado debe considerarse como negativo solamente una vez que hayan transcurridos 5 minutos.

- Como en cualquier otro test diagnóstico, los resultados deben interpretarse de acuerdo a otras evidencias clínicas.
- Todas las muestras biológicas y materiales deben manipularse como potencialmente peligrosos, y deben ser desechados de acuerdo a las normativas locales vigentes.

PRINCIPIO DEL TEST

Se ha observado que los niveles en orina de tripsinógeno-2 se incrementan en pacientes con pancreatitis aguda. El test se basa en la técnica inmunocromatográfica. Se utilizan dos anticuerpos monoclonales anti tripsinógeno-2 humano. Uno de ellos está fijado a partículas de látex de color azul (marcador de reacción). El segundo anticuerpo se halla inmovilizado en una membrana y actúa capturando las partículas de látex marcadas, indicando el resultado positivo.

Cuando la tira reactiva se pone en contacto con la orina, ésta absorbe el líquido, que comienza a difundir por la membrana de la tira inmunocromatográfica. Si la muestra contiene tripsinógeno-2, éste es capturado por los anticuerpos fijados a las partículas de látex. Las partículas de látex difunden con el líquido por la membrana hasta alcanzar la zona donde se encuentra inmovilizado el segundo anticuerpo quedando atrapadas en esta zona. Una línea de color azul (línea de test positivo) aparecerá en la zona de resultados si la concentración de tripsinógeno-2 en la muestra es superior al valor de punto de corte del test. Una segunda línea de color azul confirma que el test se ha realizado correctamente.

RENDIMIENTO DEL TEST

Sensibilidad analítica

La sensibilidad analítica, el límite de detección, del test Actim Pancreatitis se evaluó mediante muestras con diferentes concentraciones de tripsinógeno-2 humano en diversos lotes del test Actim Pancreatitis. El límite de detección del test Actim Pancreatitis es de 50 µg/l de tripsinógeno humano en la muestra aproximadamente y los resultados son positivos al menos hasta 100 000 µg/l.

Repetibilidad y reproducibilidad

Se evaluaron las precisiones intra- (repetibilidad) e inter- (reproducibilidad) mediante muestras que contenían 0-100.000 µg/l de tripsinógeno humano en orina. Para la repetibilidad, se probaron las muestras durante el mismo día mediante diez réplicas con concentraciones de 0 - 100 µg/l y tres réplicas a concentraciones de 30.000 y 100.000 µg/l. La prueba se realizó sobre tres lotes de la prueba Actim Pancreatitis, con un total de 198 test en un día. Para

la reproducibilidad, las muestras se probaron durante cinco días laborables consecutivos, utilizando dos réplicas por muestra en tres lotes diferentes del test Actim Pancreatitis, con un total de 240 tests realizados durante cinco días. Se obtuvieron resultados repetibles y reproducibles.

Rendimiento diagnóstico

Se ha evaluado la prueba Actim Pancreatitis en varios estudios clínicos de diagnóstico de pancreatitis aguda con la prueba Actim Pancreatitis. En la figura 1 de la cubierta trasera interior se incluye una selección de los ensayos clínicos típicos.

Prueba de interferencia

Se probaron las siguientes sustancias interferentes con la prueba Actim Pancreatitis. No se ha observado interferencia de las sustancias probadas en los resultados del test Actim Pancreatitis.

SUSTANCIA O CONDICIONES INTERFERENTES	INTERFERENCIA (NO/SI)
Glucosa	No
Albúmina	No
Hemoglobina	No
Ácido acetilsalicílico	No
Ácido ascórbico	No
Ácido salicílico	No
Bilirrubina	No
Biotina	No
pH 5.0-9.0	No

KÄYTTÖOHJE

Numerot ① - ⑧ viittaavat sisäkannen kuviin.

TESTITIKUN RAKENNE

① Kastamisa-alue ② Tulosalue ③ Testiviiva ④ Kontrolliviiva

KÄYTTÖTARKOITUS

Actim Pancreatitis -testi on visuaalisesti luettava kvalitatiivinen immunokromatografinen tikkutesti, joka on tarkoitettu käytettäväksi epäiltäessä akuuttia pankreatiittia. Testi perustuu kohonneen trypsinogeeni-2 pitoisuuden osoittamiseen virtsasta.

TESTIPAKKAUKSEN KOMPONENTIT

Actim Pancreatitis -testipakkaus 32731ETAC sisältää 10 ja 32732ETAC sisältää 20 testitikkua yksittäispakattuina laminaattipusseihin kuiva-aineen kanssa.

Testipakkaukset sisältävät lisäksi käyttöohjeen.

SÄILYTYS

Testipakkaus säilytetään +2... +25 °C:ssa. Pakkauksestaan poistetut testitikut on käytettävä viipymättä, sillä ilman kosteus on niille vahingollista.

NÄYTE

Näyte on virtsaa. Virtsanäyte tulee testata mahdollisimman pian näytteenoton jälkeen. Näytettä voidaan säilyttää jääkaapissa +2...+8 °C:ssa 24 tunnin ajan. Pitempiaikaista säilytystä varten näytteet tulee pakastaa. Ennen testausta näyte tulee saattaa huoneenlämpöön.

TESTIN SUORITUS JA TULOSTEN TULKINTA

1. Anna testitikun sisältävän laminaattipussin saavuttaa huoneenlämpötilä. Avaa laminaattipussi repäisemällä. Älä koske testitikun alaosaan olevaan keltaiseen kastamisa-alueeseen. Näytemerkinnät voi tarvittaessa kirjoittaa testitikun vaaleanpunaiseen tarraan. Laminaattipussista poistetut tikut on käytettävä välittömästi.
2. Aseta keltainen kastamisa-alue näyttöeseen ⑤ ja pidä tikkua paikallaan **kunnes nesterintama alkaa näkyä tulosalueella** ⑥. Nosta testitikkua pois näytteestä ja aseta se vaakasuoraan asentoon.

3. Tulos voidaan tulkita positiiviseksi heti kun kaksi sinistä viivaa on ilmestynyt tulosalueelle. Negatiivinen tulos tulee lukea 5 minuutin kuluttua ⑦. **Älä kiinnitä huomiota viivoihin, jotka ilmestyvät 5 minuutin jälkeen.**

4. Jos testitikkiin ilmestyy **kaksi sinistä viivaa, testiviiva ja kontrolliviiva**, testin tulos on **positiivinen**. Jos testitikkiin ilmestyy **yksi sininen viiva, kontrolliviiva**, testin tulos on **negatiivinen**.

Jos **kontrolliviiva ei ilmesty**, testi on **mitätön** ⑧.

TESTIN RAJOITUKSET

Testi on tarkoitettu vain ammatilliseen *in vitro* -diagnostiseen käyttöön.

HUOMAUTUKSIA

- Testituloksiin perustuen ei tule tehdä kvantitatiivista tulkintaa.
- Aseta testitikkua huolellisesti näyttöeseen. Testitikun yläosan täytyy pysyä kuivana.
- Älä käytä testitikkua, joka on kastunut, sillä kosteus vahingoittaa tikkua.
- Älä käytä testitikkua, jossa tulosalueella näkyy sinistä jo ennen testin suorittamista.
- Älä käytä testitikkua, jos sen alumiinipakkaus on vahingoittunut.
- Testitikkua on pidettävä näyttöessä kunnes neste ehtii imeytyä tulosalueelle asti.
- Jos kontrolliviivaa ei näy, testi on mitätön ja tulisi uusia uudella testitikulla.
- Virtsanäytteen suuri biotiinipitoisuus saattaa estää kontrolliviivan näkymisen.
- Mikäli tuloksen tulkinta on epäselvä, suosittelemme testin uusimista.
- Jos 5 minuutin kuluttua kontrolliviivan lisäksi näkyy edes heikko testiviiva, tulee tulos tulkita positiiviseksi. Mahdollisiin 5 minuutin jälkeen ilmestyviin viivoihin ei tule kiinnittää huomiota.
- Jos vain kontrolliviiva on näkyvä, tulee tulos tulkita negatiiviseksi vasta 5 minuutin kuluttua.
- Kuten kaikkien diagnostisten testien kanssa, tulee tuloksia tulkitessa ottaa huomioon potilaan muut kliiniset tiedot.
- Kaikkia biologisia näytteitä ja materiaaleja on pidettävä mahdollisesti tartuntavaarallisin, ja ne on hävitettävä paikallisten määräysten mukaan.

TESTIN PERIAATE

Tutkimuksissa on osoitettu, että akuutissa pankreatiitissa trypsinogeeni-2 -antigeenin pitoisuus virtsassa kohoaa. Actim Pancreatitis -testi perustuu immunokromatografiaan. Siinä käytetään kahta monoklonaalista vasta-ainetta, jotka tunnistavat ihmisen trypsinogeeni-2:a. Toinen vasta-aine on sidottu sinisiin lateksipartikkelihin (leima), ja toinen on kiinnitetty kantajamembraaniin, jossa se toimii reaktiossa syntyvän viivan muodostajana.

Kun testitikan kastamisalue kastetaan virtsanäytteeseen, neste imeytyy tikkuaan ja liikkuu sitä pitkin ylöspäin. Näytteessä mahdollisesti oleva trypsinogeeni-2 sitoutuu lateksipartikkeleihin kiinnitettyyn vasta-aineeseen. Lateksi-partikkelit kulkevat nestevirran mukana, ja mikäli niihin on kiinnittynyt trypsinogeeni-2:a, ne tarttuvat kantajamembraanissa olevaan vasta-ainevyöhykkeeseen. Testitikan tulosalueeseen muodostuu sininen viiva (testiviiva), mikäli näyte sisältää trypsinogeeni-2:a yli asetetun kynnsarvon. Toisen sinisen viivan [kontrolliviiva] muodostuminen vahvistaa sen, että testi on toiminut ja suoritettu oikein.

TESTIN SUORITUSKYKY

Analyysiherkkyys

Actim Pancreatitis -testin analyysiherkkyyttä (toteamisrajaa) arvioitiin käyttämällä näytteitä, jotka sisälsivät erilaisia pitoisuuksia ihmisen trypsinogeeni-2-entsyymiä, ja kolmea Actim Pancreatitis -testin valmistuserää. Actim Pancreatitis -testin toteamisraja oli noin 50 µg/l ihmisen trypsinogeeni-2-entsyymiä näytteessä, ja tulokset olivat positiivisia vähintään arvoon 100 000 µg/l asti.

Toistettavuus ja uusittavuus

Mittaussarjan sisäistä (toistettavuus) ja sarjojen välistä (uusittavuus) tarkkuutta arvioitiin käyttämällä näytteitä, jotka sisälsivät 0–100 000 µg/l ihmisen trypsinogeeni-2-entsyymiä virtsassa. Toistettavuutta arvioitiin analysoimalla samana päivänä 10 näytettä rinnakkain pitoisuuksilla 0–100 µg/l ja 3 näytettä rinnakkain pitoisuuksilla 30 000 ja 100 000 µg/l. Testissä käytettiin kolmea Actim Pancreatitis -testin valmistuserää, ja yhtenä päivänä tehtiin kaikkiaan 198 testiä. Uusittavuutta arvioitiin analysoimalla viitenä peräkkäisenä työpäivänä kaksi näytettä rinnakkain käyttämällä kolmea Actim Pancreatitis -testin valmistuserää, eli yhteensä 240 testiä viitenä päivänä. Tulokset olivat toistettavia ja uusittavia.

Diagnostinen suorituskyky

Actim Pancreatitis -testiä on arvioitu useissa akuutin pankreatiitin diagnosointia koskevissa kliinisissä tutkimuksissa. Esimerkkejä tyyppillisistä tutkimuksista on esitetty sisätakakannen kuvassa 1.

Häiriöalttiuden testaus

Seuraavien aineiden häiritsevää vaikutusta Actim Pancreatitis -testiin tutkittiin. Tutkittavien aineiden ei havaittu häiritsevän Actim Pancreatitis -testin suorituskykyä.

HÄIRIÖITÄ AIHEUTTAVA AINE TAI OLOSUHDE	HÄIRIÖITÄ (EI/KYLLÄ)
Glukoosi	Ei
Albumiini	Ei
Hemoglobiini	Ei
Asetyylihalisyylilihapo	Ei
Askorbiinihapo	Ei
Salisyylilihapo	Ei
Bilirubiini	Ei
Biotiini	Ei
pH 5,0–9,0	Ei

NOTICE D'UTILISATION

Les numéros ① - ⑧ se réfèrent aux images d'illustration de la couverture interne.

STRUCTURE DE LA BANDELETTE

① Zone d'immersion ② Zone de résultats ③ Ligne-Test ④ Ligne-Contrôle

BUT DU TEST

Actim Pancreatitis est un test immunochromatographique qualitatif sur bandelette à interprétation visuelle qui est utilisé en cas de suspicion d'une pancréatite aiguë. Le principe du test est basé sur la détection de concentrations élevées de trypsinogène-2 dans l'urine.

COMPOSITION

Le kit Actim Pancreatitis 32731ETAC contient 10 bandelettes et le kit 32732ETAC 20 bandelettes dans des sachets scellés en aluminium avec un dessiccant. Chaque kit contient la notice d'utilisation.

CONSERVATION

Conserver les bandelettes à +2...+25 °C. Utiliser les bandelettes rapidement après les avoir sorties de leur sachet en aluminium.

ECHANTILLON

Utiliser de l'urine. Les échantillons d'urine doivent être analysés dès que possible après le recueil. Ils doivent être conservés à +2...+8 °C pendant 24 heures ou congelés pour une conservation plus longue. Avant de réaliser le test, laisser les échantillons revenir à température ambiante.

MODE D'EMPLOI ET INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

1. Si le coffret est stocké au réfrigérateur, laisser le sachet revenir à température ambiante. Laisser le sachet en aluminium revenir à température ambiante avant ouverture. Ouvrir le sachet contenant la bandelette en le déchirant. Ne pas toucher la zone d'immersion jaune située à l'extrémité inférieure de la bandelette. Au besoin, identifier l'extrémité supérieure rose par une marque. Utiliser les bandelettes rapidement après les avoir retirées de leur sachet en aluminium.
2. Introduire la zone d'immersion jaune dans l'échantillon ⑤ et attendre **jusqu'à ce que le front de migration atteigne la zone de résultats** ⑥. Retirer la bandelette de l'échantillon d'urine et la placer en position horizontale.

3. Le résultat peut être interprété comme positif dès l'apparition de deux lignes bleues dans la zone de résultat. Un résultat négatif doit être lu à 5 minutes ⑦. **Toute ligne apparaissant au-delà de 5 minutes ne doit pas être prise en considération.**

4. Si **deux lignes bleues, la ligne-test et la ligne-Contrôle**, apparaissent, le résultat est **Positif**. Si **une ligne bleue, la ligne-Contrôle**, apparaît, le résultat est **Négatif**.

Si la ligne-Contrôle n'apparaît pas, le résultat est ininterprétable ⑧.

LIMITES DU TEST

Pour usage professionnel *in vitro* uniquement.

REMARQUES

- Aucune détermination quantitative ne peut être fondée sur les résultats du test.
- L'introduction de la bandelette dans le tube d'échantillon doit se faire avec précaution. La partie supérieure de la bandelette doit rester sèche.
- Vérifier que la bandelette n'a pas été préalablement exposée à l'humidité parce que celle-ci endommage l'intégrité de la bandelette.
- Ne pas utiliser la bandelette si vous remarquez une coloration bleue au niveau de la zone de résultats avant le test.
- Ne pas utiliser la bandelette si le sachet est endommagé ou si le coffret n'est pas intact.
- Lors de l'immersion, faire attention à garder la bandelette en position verticale avec la zone d'immersion dans d'échantillon jusqu'à ce que le front de migration atteigne la zone de résultats.
- Si la ligne contrôle n'apparaît pas, le résultat est ininterprétable et le test doit être répété avec une nouvelle bandelette.
- Un volume excessif de biotine dans un échantillon d'urine peut interférer pour la formation de la ligne de contrôle.
- Si le test ne peut être interprété correctement, il est recommandé de répéter le test avec une nouvelle bandelette.
- L'apparition d'une ligne-Test bleue pâle à bleue foncée à 5 minutes et d'une ligne-contrôle indique un résultat positif. Cependant, ne pas prendre en considération les lignes apparaissant après 5 minutes.

- Si seulement la ligne-Contrôle est visible, le résultat doit être interprété comme négatif seulement après 5 minutes.
- Dans tous les cas, il est nécessaire d'intégrer l'ensemble des données cliniques avant d'établir le diagnostic final.
- Tout échantillon et matériel biologique doit être considéré comme potentiellement infectieux, manipulé avec précaution et éliminé selon les recommandations en vigueur.

PRINCIPE DU TEST

La concentration de trypsinogène-2 urinaire augmente chez les patients atteints de pancréatite aiguë. Actim Pancreatitis est un test immunochromatographique qui utilise deux anticorps monoclonaux dirigés contre le trypsinogène-2 humain. L'un est fixé sur les particules de latex bleu et l'autre est immobilisé sur la membrane de la bandelette formant une ligne de capture.

Lorsque la zone d'immersion de la bandelette est introduite dans l'urine, le trypsinogène-2, s'il est présent, se lie à l'anticorps fixé sur les particules de latex et migre le long de la membrane. Le trypsinogène-2 lié est ensuite capturé au niveau de la ligne contenant le second anticorps. Une ligne bleue (ligne-Test) apparaît si l'échantillon est positif (concentration en trypsinogène supérieure au seuil de sensibilité du test). Une seconde ligne bleue (ligne-Contrôle) valide le test.

PERFORMANCES DU TEST

Sensibilité de l'analyse

La sensibilité de l'analyse, la limite de détection, du test Actim Pancreatitis a été évaluée en utilisant des échantillons avec différentes concentrations de trypsinogène-2 humain sur trois lots différents de test Actim Pancreatitis. La limite de détection du test Actim Pancreatitis est d'environ 50 µg/l de trypsinogène-2 humain dans l'échantillon et les résultats restent positifs au moins jusqu'à 100 000 µg/l.

Répétabilité et reproductibilité

Les précisions de la répétabilité intradosage et de la reproductibilité interdosage ont été évaluées en utilisant des échantillons contenant de 0 à 100 000 µg/l de trypsinogène-2 humain dans de l'urine. Pour la répétabilité, les échantillons ont été testés au cours d'un même jour avec 10 doublons aux concentrations de 0 à 100 µg/l et trois doublons aux concentrations de 30 000

et 100 000 µg/l. Le test a été effectué sur trois lots différents du test Actim Pancreatitis, ce qui représente un total de 198 tests en une journée. Pour la reproductibilité, les échantillons ont été testés cinq jours ouvrables consécutifs avec deux doublons par échantillon sur trois lots différents de test Actim Pancreatitis, ce qui représente un total de 240 tests en cinq jours. Des résultats répétables et reproductibles ont été obtenus.

Performances diagnostiques

Le test Actim Pancreatitis a été évalué dans plusieurs études cliniques de diagnostic de pancréatite aiguë avec le test Actim Pancreatitis. Une sélection d'études types est citée en figure 1 en dos de couverture interne.

Test d'interférence

Les substances interférentes suivantes ont été soumises au test Actim Pancreatitis. Aucune interférence avec les performances du test Actim Pancreatitis n'a été observée avec les substances testées.

CONDITIONS OU SUBSTANCES INTERFÉRENTES	INTERFÉRENCE (NON/OUI)
Glucose	Non
Albumine	Non
Hémoglobine	Non
Acide acétylsalicylique	Non
Acide ascorbique	Non
Acide salicylique	Non
Bilirubine	Non
Biotine	Non
pH 5 à 9	Non

ISTRUZIONI PER L'UTILIZZO

Fare riferimento alle illustrazioni ① - ⑧ nella copertina interna.

STRUTTURA DEL DIPSTICK

① Area ad immersione ② Area di reazione ③ Linea test ④ Linea di controllo

SCOPO DEL TEST

Actim Pancreatitis è un test immunocromatografico, qualitativo, su dipstick ad interpretazione visiva, che viene utilizzato quando si sospetta una pancreatite acuta. Il test si basa sulla determinazione di un elevato livello di Tripsinogeno-2 nelle urine.

COMPONENTI DEL KIT

Actim Pancreatitis kit 32731ETAC contiene 10 dipstick e il kit 32732ETAC ne contiene 20, in una busta di alluminio con essiccante. All'interno della confezione è possibile trovare anche il foglio di istruzioni.

CONSERVAZIONE

Conservare la confezione a +2...+25 °C. I dipsticks devono essere utilizzati subito dopo la rimozione dalla confezione di alluminio.

CAMPIONE

Il campione è urina. Il campione deve essere analizzato il più presto possibile dopo la raccolta. Il campione può essere conservato in frigorifero a +2...+8 °C per 24 ore. Se non è possibile effettuare il test, il campione deve essere congelato. Il campione deve essere portato a temperatura ambiente prima dell'utilizzo.

MODALITÀ D'USO E INTERPRETAZIONE DEL RISULTATO

1. Se conservata in frigorifero, la busta di alluminio deve essere portata a temperatura ambiente. Aprire la confezione di alluminio contenente il dipstick. Evitare di toccare la parte inferiore del dipstick di colore giallo. È possibile scrivere le note per l'identificazione del dipstick nella parte superiore in rosa. Il dipstick deve essere utilizzato subito dopo la rimozione dalla confezione di alluminio.
2. Immergere la parte in giallo nel campione ⑤ e mantenerla **fino quando il liquido raggiunge l'area di reazione** ⑥. Rimuovere il dipstick dal campione e posizionarlo su di un piano orizzontale.

3. Un risultato può essere definito positivo appena due linee blu diventano visibili nell'area di reazione. I risultati negativi devono essere letti dopo 5 minuti ⑦. **Non prendere in considerazione nessuna linea che appaia dopo 5 minuti.**

4. Se appaiono **due linee blu, la linea test e la linea di controllo**, il risultato è **positivo**. Se appare **solo una linea blu, la linea di controllo**, il risultato è **negativo**.

Se non appare la linea di controllo, il test non è valido ⑧.

LIMITI DEL TEST

Il test è esclusivamente dedicato a uso diagnostico professionale *in vitro*.

NOTE

- Nessuna interpretazione quantitativa deve essere fatta sulla base del risultato del test.
- Bisogna prestare attenzione quando si inserisce il dipstick nella provetta con il campione. La parte superiore del dipstick deve rimanere asciutta.
- Non utilizzare un dipstick se, all'apertura della confezione di alluminio, si presenta umido, perché la umidità altera il dipstick.
- Non utilizzare un dipstick se, prima del test, presenta già una colorazione blu diffusa nell'area di reazione.
- Non utilizzare il dipstick se la confezione di alluminio non è intatta.
- Una volta inserito nel campione, mantenere il dipstick in posizione (con l'area ad immersione nel campione di urina) fino a visualizzare l'arrivo del liquido nella area di reazione.
- Se la linea di controllo non appare, il test non è valido e deve essere ripetuto utilizzando un altro dipstick.
- Un'eccessiva quantità di biotina nel campione delle urine potrebbe interferire sulla formazione della linea di controllo.
- Se il risultato non può essere interpretato chiaramente, si raccomanda di ripetere il test.
- Al quinto minuto la presenza di una linea blu nella area test, di colore blu più o meno intenso, e di una linea blu di controllo, indica che il test è positivo. Non considerare ogni altra linea che appaia dopo i 5 minuti.

- Se compare solo la linea di controllo, il risultato dovrebbe essere interpretato come negativo solo al termine dei 5 minuti di reazione.
- Come tutti i test diagnostici, il risultato deve essere interpretato alla luce di altre evidenze cliniche.
- Tutti i campioni biologici e materiali utilizzati devono essere considerati come potenzialmente pericolosi e trattati secondo le vigenti norme dettate dalle autorità locali.

PRINCIPIO DEL METODO

È stato evidenziato che il livello di Tripsinogeno-2 nelle urine tende ad aumentare in pazienti affetti da pancreatite acuta. Il test si basa su una metodica immunocromatografica. Il test utilizza due anticorpi monoclonali anti-Tripsinogeno-2 umano: il primo è adeso a particelle di lattice blu, il secondo è immobilizzato su di una membrana di trasporto che cattura le particelle marcate e dove viene evidenziata l'eventuale positività del test con una linea blu.

Quando la parte ad immersione del dipstick viene messa a contatto del campione di urina, il dipstick assorbe il liquido che sale verso l'alto. Se il campione contiene Tripsinogeno-2, questo si lega al primo anticorpo adeso alle particelle blu. Le particelle sono trasportate dal liquido e, se il Tripsinogeno-2 è legato a loro, sono catturate dal secondo anticorpo. Una linea blu (linea test) apparirà nell'area di reazione se il valore di Tripsinogeno-2 presente nel campione supera il valore di cut-off del test. Una seconda linea blu, di controllo, conferma la corretta esecuzione del test.

PERFORMANCE DEL TEST

Sensibilità analitica

La sensibilità analitica (limite di rilevamento) del test Actim Pancreatitis è stata valutata utilizzando campioni con varie concentrazioni di tripsinogeno 2 umano su tre diversi lotti di test Actim Pancreatitis. Il limite di rilevamento del test Actim Pancreatitis è di circa 50 µg/l di tripsinogeno 2 umano nel campione e i risultati rimangono positivi almeno a 100.000 µg/l.

Ripetibilità e riproducibilità

La precisione intra-analisi (ripetibilità) e inter-analisi (riproducibilità) sono state valutate mediante campioni contenenti 0 - 100.000 µg/l di tripsinogeno 2 umano nell'urina. Per la ripetibilità, i campioni sono stati testati con dieci ripetizioni nel corso dello stesso giorno a concentrazioni di 0 - 100 µg/l e tre ripetizioni a concentrazioni di 30.000 e 100.000 µg/l. Il test è stato effettuato su tre lotti

diversi del test Actim Pancreatitis, per un totale di 198 test in un giorno. Per la riproducibilità, i campioni sono stati testati con due ripetizioni per campione in cinque giorni consecutivi con tre lotti diversi del test Actim Pancreatitis, per un totale di 240 test in cinque giorni. Sono stati ottenuti risultati ripetibili e riproducibili.

Performance diagnostiche

Il test Actim Pancreatitis è stato valutato in vari studi clinici in cui sono stati diagnosticati casi di pancreatite acuta con il test Actim Pancreatitis. La selezione degli studi tipici è illustrata nella FIG 1 nella terza di copertina.

Test sulle interferenze

Con il test Actim Pancreatitis sono state testate le seguenti sostanze interferenti. Non è stata osservata alcuna interferenza delle sostanze esaminate con le performance del test Actim Pancreatitis.

CONDIZIONI O SOSTANZE INTERFERENTI	INTERFERENZA (NO/SÌ)
Glucosio	No
Albumina	No
Emoglobina	No
Acido acetilsalicilico	No
Acido ascorbico	No
Acido salicilico	No
Bilirubina	No
Biotina	No
pH 5,0-9,0	No

GEBRUIKSINSTRUCTIES

Nummers 1 - 8 refereren naar de illustraties aan de binnenkant van de deksel.

SAMENSTELLING VAN DE DIPSTICK

1 Monstergebied 2 Resultaat gebied 3 Testlijn 4 Controlelijn

ACHTERGROND

De Actim Pancreatitis test is een visueel interpreteerbare kwalitatieve immunochromatische dipsticktest voor het gebruik bij verdenking van acute pancreatitis. De test is gemaakt voor het aantonen van verhoogde waarden van trypsinoogeen-2 in urine.

KITCOMPONENTEN

Actim Pancreatitis kit 32731ETAC bevat 10 en de kit 32732ETAC bevat 20 teststrips en deze zitten samen met een desiccant in een aluminiumzakje. Elke kit bevat instructies voor gebruik.

OPSLAG

Bewaar de teststrips tussen de +2 en +25 °C. Gebruik de teststrips zo snel mogelijk na het verwijderen van de verpakking.

MONSTERAFNAME

Het monstermateriaal is urine. Urinemonsters moeten zo snel mogelijk na afname getest worden. De monsters mogen 24 uur bewaard worden bij +2 en +8 °C. Als het monster langer bewaard moet worden, dient men het in te vriezen. Voor het gebruik van de test moet het monster op kamertemperatuur gebracht worden.

TESTPROCEDURE EN INTERPRETATIE VAN DE RESULTATEN

1. Wanneer gekoeld bewaard, laat het aluminiumzakje op kamertemperatuur komen. Scheur het zakje met de teststrip open. Raak het gele gebied van de teststrip niet met de vingers aan. Identificatiegegevens kunnen eventueel op het bovenste roze gedeelte van de teststrip worden geschreven. De teststrip dient kort na het verwijderen uit het aluminium zakje te worden gebruikt.
2. Plaats het gele gebied van de teststrip in het monster 5 en laat het daar totdat **men de vloeistoflijn tot in het reactiegebied kan waarnemen** 6. Haal dan de teststrip uit het monster en plaats deze dan in een horizontale positie.

3. Echter een resultaat kan als positief worden geïnterpreteerd zodra er 2 blauwe lijnen zichtbaar zijn in het reactiegebied. Indien er zich 1 blauwe lijn ontwikkelt binnen 5 minuten, moet het resultaat als negatief worden geïnterpreteerd 7. **Geef geen aandacht aan lijnen die na 5 minuten zich ontwikkelen.**

4. Indien er **2 blauwe lijnen** verschijnen, is het resultaat **positief**. Indien er **1 blauwe lijn, de controlelijn**, verschijnt, is het resultaat **negatief**.

Als er geen controlelijn verschijnt, is de test niet afleesbaar 8.

BEPERKINGEN VAN DE TEST

De test is ontwikkeld voor professioneel *in vitro* gebruik.

OPMERKINGEN

- De testresultaten zijn kwalitatief, er mogen geen kwantitatieve interpretaties gegeven worden op basis van deze test.
- Men dient op te letten wanneer men de teststrip in het monsterbuisje aan brengt. Het bovenste gedeelte moet droog blijven.
- Gebruik nooit een teststrip die voor gebruik nat is geworden, daar vocht de teststrip onbruikbaar maakt.
- Gebruik nooit een teststrip waarin het reactiegebied voor uitvoering van de analyse een blauwe kleur waarneembaar is.
- Gebruik de test niet wanneer de verpakkingen kapot zijn.
- Tijdens dippen moet men erop letten dat de dipstick in de juiste positie, en dat de teststrip met het gehele gebied in het monster wordt gehouden totdat het monster vloeistoflijn het reactiegebied heeft bereikt.
- Indien de controlelijn niet zichtbaar wordt, kan de test niet worden afgelezen en dient men de test opnieuw uit te voeren met een nieuwe teststrip.
- Een hoge concentratie biotine in urinemonsters kan interfereren met de vorming van de controlelijn.
- Indien het resultaat niet duidelijk kan worden geïnterpreteerd wordt aanbevolen de test opnieuw uit te voeren.
- Als binnen 5 minuten de blauwe testlijn verschijnt, samen met de blauwe controle lijn kan dit als positief beschouwd worden. Geef geen aandacht aan lijnen die na 5 minuten zich ontwikkelen.

- Het resultaat van de test mag alleen als negatief worden beoordeeld indien er na 5 minuten niet meer dan 1 blauwe lijn (de controlelijn) zichtbaar is.
- Zoals bij elk diagnosticum, moet het resultaat geïnterpreteerd worden in relatie met andere klinische gegevens.
- Alle biologische monsters dienen als infectieus behandeld te worden en te worden afgevoerd conform de richtlijnen van de lokale overheid.

PRINCIPE VAN DE TEST

Bij patiënten met acute pancreatitis is de trypsinogeen-2 waarde verhoogd. De test is gebaseerd op immunochromatografie. Het bevat 2 monoklonale antilichamen van humaan trypsinogeen-2. Eén is gebonden aan blauwe latex deeltjes (het detectiestreepje). Het de andere is geïmmobiliseerd op het transportmembraan om de gelabelde deeltjes vast te houden en daardoor een positief resultaat te krijgen.

Als het testgebied van de teststrip in een urinemonster is geplaatst, zal de teststrip vloeistof absorberen die vervolgens in de teststrip zal vloeien. Wanneer het monster trypsinogeen-2 bevat, zal dat zich binden aan het antilichaam dat aan de latex deeltjes zit. De deeltjes zullen meegevoerd worden door de vloeistofstroom en wanneer hier trypsinogeen-2 aanzit, zullen zij zich binden aan het gekoppelde antilichaam. Een blauwe lijn (testlijn) zal verschijnen in het resultaatgebied wanneer de concentratie van de trypsinogeen-2 in het monster de cut-off waarde van de test overtreft. Een 2e blauwe lijn bevestigt dat de test juist is uitgevoerd.

DE TEST UITVOEREN

Gevoeligheid van de analyse

De gevoeligheid van de analyse (detectielimiet) van de Actim Pancreatitis-test werd beoordeeld aan de hand van monsters met verschillende concentraties menselijk trypsinogeen-2 in drie verschillende lots van de Actim Pancreatitis-test. De detectielimiet van de Actim Pancreatitis-test is ongeveer 50 µg/l menselijk trypsinogeen-2 in het monster. De resultaten blijven tot tenminste 100.000 µg/l positief.

Herhaalbaarheid en reproduceerbaarheid

De nauwkeurigheid van de intra-analyse (herhaalbaarheid) en interanalyse (reproduceerbaarheid) werd beoordeeld aan de hand van monsters die 0–100.000 µg/l menselijk trypsinogeen-2 in vocht met ontlasting bevatten. Voor de herhaalbaarheid werden de monsters dezelfde dag tien keer bij een

concentratie van 0–100 µg/l en drie keer bij een concentratie van 30.000 en 100.000 µg/l getest. De tests werden op drie verschillende lots van de Actim Pancreatitis-test uitgevoerd, wat uitkwam op een totaal van 198 tests op één dag. Voor de reproduceerbaarheid werden de monsters op vijf achtereenvolgende werkdagen twee keer per monster op drie verschillende lots van de Actim Pancreatitis-test getest, wat uitkwam op een totaal van 240 tests in vijf dagen. De herhaalbare en reproduceerbare resultaten werden zo vastgesteld.

Diagnostische prestaties

De Actim Pancreatitis-test is beoordeeld tijdens verschillende klinische studies waarbij met de Actim Pancreatitis-test diagnoses werden gesteld van een acute ontsteking van de pancreas. Een aantal standaardstudies wordt weergegeven in Afb. 1 aan de binnenkant van de omslag.

Interferentietest

De volgende interfererende substanties werden getest met de Actim Pancreatitis-test. Tijdens de uitvoering van de Actim Pancreatitis-test werd er geen interferentie van de geteste substanties gevonden.

INTERFERERENDE SUBSTANTIE OF VOORWAARDEN	INTERFERENTIE (NEE/JA)
Glucose	Nee
Albumine	Nee
Hemoglobine	Nee
Acetylsalicylzuur	Nee
Ascorbinezuur	Nee
Salicylzuur	Nee
Bilirubine	Nee
Biotine	Nee
pH 5,0–9,0	Nee

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Pontos 1 - 8 correspondem a ilustrações na capa interior.

ESTRUTURA DA TIRA

1 Área de imersão 2 Zona de reacção 3 Linha de teste 4 Linha de controlo

USO RECOMENDADO

O teste Actim Pancreatitis é um teste qualitativo imunocromatográfico em tira, de interpretação visual, de um só passo, usado quando se suspeita de pancreatite aguda. O teste baseia-se na detecção de níveis elevados de tripsinogénio-2 na urina.

COMPONENTES DO KIT

O kit de Actim Pancreatitis 32732ETAC contém 20 tiras e o kit 32731ETAC contém 10 tiras em bolsas de alumínio seladas, com excicante. Cada kit contém também as instruções de utilização.

CONSERVAÇÃO

ConsERVE as tiras entre +2 a +25 °C. Usar as tiras rapidamente após serem retiradas do invólucro de alumínio.

COLHEITA DA AMOSTRA

A amostra utilizada é a urina. As amostras de urina devem ser testadas o mais rapidamente possível após a sua colheita. Estas podem ser conservadas por 24 horas em local apropriado a uma temperatura entre +2 a +8 °C. Caso seja necessário conservar a amostra durante mais tempo, esta deverá ser congelada. A amostra deverá ficar à temperatura ambiente antes de ser testada.

PROCEDIMENTO DO TESTE E INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

1. Caso o invólucro de alumínio tenha sido refrigerado, deve deixá-lo atingir temperatura ambiente. Abrir o invólucro que contém a tira. Não tocar na zona amarela que se encontra na parte inferior da tira. Os registos de identificação poderão ser escritos na parte superior da tira (zona rosa). Usar a tira logo que seja retirada do invólucro de alumínio.
2. Mergulhar a parte inferior da tira na amostra 5 e aguardar até o líquido atingir a zona de reacção 6. Retirar a tira da amostra e coloque-a na posição horizontal.

3. O resultado pode ser interpretado como positivo assim que duas linhas azuis sejam visualizadas na zona de reacção. Se após 5 minutos visualizar apenas uma linha azul, o resultado é interpretado como negativo 7. **Não considerar o aparecimento de quaisquer linhas azuis após os 5 minutos.**
4. Se visualizar **duas linhas azuis, a linha de teste e a linha de controlo**, o resultado do teste é **positivo**. Caso surja **apenas uma linha azul, a linha de controlo**, o resultado é **negativo**.

Se não aparecer a linha de controlo o teste será considerado inválido 8.

LIMITAÇÕES DO TESTE

O teste é indicado apenas para uso em diagnóstico profissional "in vitro".

NOTAS

- Não deve ser feita uma interpretação quantitativa baseada nestes resultados.
- Ter cuidado ao colocar a tira no tubo da amostra. A parte superior da tira deve permanecer seca.
- Não utilizar tiras que tenham ficado molhadas antes da sua utilização. A humidade altera as propriedades da tira.
- Não utilizar a tira se verificar uma coloração azul na zona de reacção antes de iniciar o teste.
- Não utilizar a tira se o seu invólucro não estiver intacto ou correctamente selado.
- Quando mergulhar a tira, manter a posição da mesma (com a área para imersão na amostra de urina) até o líquido da amostra atingir a zona de reacção.
- Caso a linha de controlo não seja visualizada, o teste é considerado inválido e deve ser repetido utilizando uma nova tira.
- Uma quantidade excessiva de biotina na amostra de urina pode interferir com a formação da linha de controlo.
- Se o resultado do teste não puder ser interpretado claramente é aconselhável repetir o teste.
- Aos 5 minutos, o aparecimento de qualquer linha de teste, mesmo que azul pouco intenso, acompanhada da linha de controlo, indica um resultado positivo. Contudo, não se deve prestar atenção a qualquer linha que apareça após 5 minutos.

- Se apenas a linha de controlo for visível, o resultado deve ser interpretado como negativo apenas, após terem decorridos 5 minutos.
- Como em todos os testes para diagnóstico, os resultados obtidos deverão estar em conformidade com a sintomatologia clínica apresentada pelo doente.
- Todas as amostras biológicas e materiais deverão ser manuseados como potencialmente perigosos e eliminados de acordo com as normas locais em vigor.

PRINCÍPIO DO MÉTODO

Foi confirmado que os níveis de tripsinogénio-2 na urina aumentam em doentes com pancreatite aguda. O teste baseia-se no princípio da imunocromatografia. Envolve dois anticorpos monoclonais específicos para o tripsinogénio-2 humano. Um anticorpo monoclonal reveste as partículas de látex azuis (marcador de detecção). O outro anticorpo está imobilizado na membrana de migração que retém as partículas marcadas indicando um resultado positivo.

Quando a parte inferior da tira é mergulhada numa amostra de urina, o líquido é absorvido e migra pela tira. Se a amostra contém o tripsinogénio-2 este liga-se aos anticorpos que revestem as partículas de látex. Estas vão migrar através da tira e, se o tripsinogénio estiver presente, vão ligar-se aos anticorpos existentes na membrana ficando retidas. Se a concentração de tripsinogénio-2 exceder o valor de cut-off do teste irá aparecer uma linha azul (resultado positivo) na zona de reacção. Uma segunda linha azul confirma a execução correcta do teste.

DESEMPENHO DO TESTE

Sensibilidade analítica

A sensibilidade analítica, ou limite de detecção, do teste Actim Pancreatitis foi avaliada utilizando amostras com concentrações diferentes de tripsinogénio-2 humano em três lotes diferentes do teste Actim Pancreatitis. O limite de detecção do teste Actim Pancreatitis é aproximadamente 50 µg/l de tripsinogénio-2 humano na amostra e os resultados permanecem positivos até, pelo menos, 100.000 µg/l.

Capacidade de repetição e de reprodução

A precisão intra-ensaio (capacidade de repetição) e entre ensaios (capacidade de reprodução) foi avaliada utilizando amostras com 0 – 100.000 µg/l de tripsinogénio-2 humano em urina. Para avaliar a capacidade de repetição, as

amostras foram testadas no mesmo dia utilizando dez réplicas a concentrações de 0 – 100 µg/l e três réplicas a concentrações de 30.000 e 100.000 µg/l. Os testes foram realizados em três lotes diferentes do teste Actim Pancreatitis, obtendo um total de 198 testes num dia. Para avaliar a capacidade de reprodução, as amostras foram testadas nos cinco dias úteis consecutivos utilizando duas réplicas por amostra em três lotes diferentes do teste Actim Pancreatitis, obtendo um total de 240 testes em cinco dias. Foram obtidos resultados com capacidade de repetição e de reprodução.

Desempenho de diagnóstico

O teste Actim Pancreatitis foi avaliado em vários estudos clínicos relativamente ao diagnóstico da pancreatite aguda com o teste Actim Pancreatitis. É apresentada uma selecção dos estudos típicos na Fig. 1 na contra-capa interior.

Teste da interferência

As seguintes substâncias interferentes foram testadas com o teste Actim Pancreatitis. Não foi observada qualquer interferência por parte das substâncias examinadas no desempenho do teste Actim Pancreatitis.

SUBSTÂNCIA OU CONDIÇÕES INTERFERENTES	INTERFERÊNCIA (NÃO/SIM)
Glucose	Não
Albumina	Não
Hemoglobina	Não
Ácido acetilssalicílico	Não
Ácido ascórbico	Não
Ácido salicílico	Não
Bilirrubina	Não
Biotina	Não
pH 5,0 – 9,0	Não

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Цифры ① - ⑧ относятся к иллюстрациям на внутренней обложке

СТРОЕНИЕ ТЕСТОВОЙ ПОЛОСКИ

① Зона погружения ② Зона результата ③ Линия теста ④ Контрольная линия

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест Actim Pancreatitis представляет собой оцениваемый визуально качественный иммунохроматографический экспресс-тест на полосках, используемый при подозрении на острый панкреатит. Тест основан на обнаружении повышенного уровня трипсиногена-2 в моче.

КОМПОНЕНТЫ ТЕСТА

Набор 32731ETAC содержит 10 тестовых полосок и набор 32732ETAC содержит 20 тестовых полосок в герметичном пакете из алюминиевой пленки с осушителем. Каждый набор также содержит инструкцию по применению.

ХРАНЕНИЕ

Тестовые полоски следует хранить при температуре +2...+25 °С. После извлечения тестовых полосок из пакета из алюминиевой фольги их следует немедленно использовать.

ПРОБА

В качестве пробы используют мочу. Пробу следует исследовать по возможности сразу же после сбора. Пробу можно хранить в холодильнике при температуре +2...+8 °С в течение 24 часов. В случае необходимости более длительного хранения пробу следует заморозить. При проведении теста проба должна иметь комнатную температуру.

ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

1. В случае хранения в холодильнике, пакет из алюминиевой фольги доведите до комнатной температуры. Откройте пакет, содержащий полоску, разорвав его. Не касайтесь желтой зоны на нижней части полоски. Надписи для идентификации пациента могут быть сделаны на верхней части полоски, имеющей розовый цвет. Вынутую из пакета полоску надо немедленно использовать.
2. Погрузите желтую зону полоски в пробу ⑤ и **не вынимайте её, пока в зоне результата не появится фронт жидкости** ⑥. Извлеките полоску из пробы и положите ее горизонтально.

3. Результат может быть интерпретирован как положительный сразу, как только в зоне результата станут видны две голубые линии. Отрицательный результат следует оценивать через 5 минут ⑦. **Не принимайте во внимание любые линии, появившиеся позже, чем через 5 минут.**
4. Если появляются **две голубые линии, линия теста и контрольная линия**, результат теста **положительный**. Если появляется **одна голубая линия, контрольная линия**, то результат теста **отрицательный**.

Отсутствие контрольной линии означает, что результат теста **недействителен** ⑧.

ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА

Тест предназначен только для проведения медицинским работником диагностики *in vitro*.

ПРИМЕЧАНИЯ

- На основании результатов теста не следует проводить количественную интерпретацию.
- Тестовую полоску в пробу следует погружать с осторожностью. Верхняя часть полоски должна оставаться сухой.
- Не используйте тестовую полоску, ставшую влажной перед использованием, т.к. влажность повреждает тестовую полоску.
- Не используйте тестовую полоску, если перед проведением теста вы увидели голубое окрашивание в зоне результата.
- Не используйте тестовую полоску, если пакет из алюминиевой пленки потерял целостность.
- Будьте внимательны при опускании тестовой полоски в пробу, держите ее в нужном положении (зона погружения - в пробе мочи) до тех пор, пока фронт жидкости пробы не достигнет зоны результата.
- Если контрольная линия не появляется, то тест считают недействительным и повторяют с использованием новой полоски.
- Избыточное количество биотина в пробе мочи может помешать формированию контрольной линии.
- Если результат теста не может быть ясно интерпретирован, то рекомендуется повторить тест.
- Появление через 5 минут линии от светло-голубого до темно-голубого

цвета вместе с контрольной линией следует интерпретировать как положительный результат. Однако, не обращайте внимание на любые линии, появляющиеся по истечении 5 минут.

- Если видна только контрольная линия, то результат следует интерпретировать как отрицательный только по истечении 5 минут.
- Как и в случае всех диагностических тестов, результаты следует интерпретировать в контексте других клинических исследований.
- Все биологические пробы и материалы следует рассматривать как потенциально опасные и утилизировать в соответствии с национальными санитарными нормами.

ПРИНЦИП ТЕСТА

Было показано, что уровень трипсиногена-2 в моче пациентов с острым панкреатитом повышен. Тест основан на иммунохроматографии. При этом используют два типа моноклональных антител к трипсиногену-2 человека. Первый тип антител связан с голубыми латексными частицами (маркер для обнаружения). Второй тип антител иммобилизован на несущей мембране, чтобы зафиксировать маркированные частицы и показать положительный результат.

Когда зону погружения тестовой полоски помещают в пробу мочи, тестовая полоска впитывает жидкость, которая начинает подниматься вверх по полоске. Если проба содержит трипсиноген-2, то он связывается с антителами, которые в свою очередь прикреплены к латексным частицам. Частицы переносятся потоком жидкости, и если трипсиноген-2 связан с ними, они фиксируются на иммобилизованных антителах. Голубая линия (линия теста) появится в зоне результата, если концентрация трипсиногена-2 в пробе будет превышать пороговое значение для теста. Вторая голубая линия свидетельствует о том, что тест был выполнен правильно.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ТЕСТА

Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность (предел выявления) теста Actim Pancreatitis оценивалась с использованием проб с различными концентрациями человеческого трипсиногена-2 и трех разных партий теста Actim Pancreatitis. Предел выявления теста Actim Pancreatitis составляет около 50 мкг/л человеческого трипсиногена-2 в пробе, а результаты теста остаются положительными до концентрации как минимум 100 000 мкг/л.

Повторяемость и воспроизводимость

Прецизионность в пределах одного количественного анализа (повторяемость) и между количественными анализами (воспроизводимость) оценивалась с использованием проб, содержащих 0–100 000 мкг/л человеческого трипсиногена-2 в моче. Для оценки повторяемости пробы тестировались в один день с использованием десяти повторностей в концентрациях 0–100 мкг/л и трех повторностей в концентрациях 30 000 и 100 000 мкг/л. Тестирование проводилось с использованием трех разных партий теста Actim Pancreatitis, общее количество составило 198 тестов за один день. Для оценки воспроизводимости пробы тестировались в течение пяти последовательных рабочих дней с использованием двух повторностей на пробу и трех разных партий теста Actim Pancreatitis, общее количество составило 240 тестов за пять дней. Полученные результаты являлись повторяемыми и воспроизводимыми.

Диагностические характеристики

Тест Actim Pancreatitis оценивался в рамках нескольких клинических исследований, во время которых с его помощью диагностировали острый панкреатит. Выборочные типовые исследования представлены на рис. 1 на внутренней стороне задней обложки.

Тест на наличие интерференций

С тестом Actim Pancreatitis тестировались следующие мешающие вещества. Тестируемые вещества не оказывали помех в отношении рабочих характеристик теста Actim Pancreatitis.

МЕШАЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА ИЛИ УСЛОВИЯ	ИНТЕРФЕРЕНЦИЯ (НЕТ/ДА)
Глюкоза	Нет
Альбумин	Нет
Гемоглобин	Нет
Ацетилсалициловая кислота	Нет
Аскорбиновая кислота	Нет
Салициловая кислота	Нет
Билирубин	Нет
Биотин	Нет
pH 5,0–9,0	Нет

BRUKSANVISNING

Numren ① - ⑧ hänvisar till illustrationerna på insidan av pärmen.

TESTSTICKANS KONSTRUKTION

① Doppområde ② Avläsningsfält ③ Testlinje ④ Kontrollinje

AVSEDD ANVÄNDNING

Actim Pancreatitis är ett visuellt avlästbart, kvalitativt immunokromatografiskt snabbtest som används vid misstanke om akut pankreatit. Testet bygger på detektering av förhöjda nivåer av trypsinogen-2 i urinen.

TESTFÖRPACKNINGENS INNEHÅLL

Actim Pancreatitis kit 32731ETAC innehåller 10 och kit 32732ETAC innehåller 20 teststickor i förslutna aluminiumfoliepåsar med torkmedel. Varje kit innehåller även bruksanvisning.

FÖRVARING

Förvara teststickorna vid +2 till +25 °C. Använd teststickorna direkt efter att de tagits ur aluminiumfoliepåsen.

PROV

Provet utgörs av urin. Urinprov ska testas så snart som möjligt efter uppsamling. Proverna kan lagras i kylskåp vid +2 till +8 °C under 24 timmar. Om provet behöver förvaras längre ska det frysas. Låt provet uppnå rumstemperatur innan det testas.

TESTUTFÖRANDE OCH TOLKNING AV RESULTATEN

1. Låt aluminiumfolieförpackningen uppnå rumstemperatur ifall den förvarats kallt. Öppna foliepåsen med teststickan genom att riva upp den. Vidrör inte det gula doppområdet på nedre delen av teststickan. Identifikationsmärkningarna kan skrivas på den övre rosa delen av teststickan. Teststickan bör användas genast efter att den tagits ur foliepåsen.
2. Placera det gula doppområdet i provet ⑤ och **håll det där tills vätskefronten börjar synas i avläsningsfältet** ⑥. Avlägsna teststickan ur provet och lägg den horisontellt.
3. Resultatet kan tolkas om positivt genast då två blåa linjer blir synliga i avläsningsfältet. Negativt resultat kan avläsas efter 5 minuter ⑦. **Eventuella linjer som uppkommer efter mer än 5 minuter är irrelevanta.**

4. Om **två blåa linjer, testlinjen samt kontrollinjen**, uppkommer är testresultatet **positivt**. Om en blå linje, kontrollinjen, uppkommer är testresultatet negativt.

Om kontrollinjen inte uppkommer är testet ogiltigt ⑧.

TESTETS BEGRÄNSNINGAR

Testet är avsett endast för professionellt *in vitro* diagnostiskt bruk.

ATT NOTERA

- Ingen kvantitativ tolkning bör göras på basen av testresultaten.
- Låt aluminiumfolieförpackningen uppnå rumstemperatur ifall den förvarats kallt.
- Använd inte en teststicka som har blivit fuktig före användning, eftersom fukt inverkar skadligt på teststickan.
- Använd inte en teststicka om du märker att avläsningsfältet är blåfärgat före testning.
- Använd inte teststickan om dess aluminiumfoliepåse inte är intakt.
- När du doppar teststickan, var noga med att hålla den på plats (med doppområdet i urinprovet) tills vätskefronten blir synlig i avläsningsfältet.
- Ifall kontrollinjen inte uppkommer är testet ogiltigt, och ska upprepas med en annan teststicka.
- Stora mängder biotin i ett urinprov kan göra att kontrollinjen inte bildas.
- Om testresultatet inte går att avläsa tydligt, rekommenderas att testet upprepas.
- Uppkomsten av en blek till mörk blå testlinje tillsammans med kontrollinjen vid 5 minuter påvisar ett positivt resultat. Lägg ingen vikt vid linjer som uppkommer efter 5 minuter.
- Om enbart kontrollinjen är synlig bör resultatet tolkas som negativt först efter 5 minuter.
- Som för alla diagnostiska test skall testresultatet utvärderas i kombination med andra kliniska uppgifter.
- Alla biologiska prover och material skall behandlas som potentiellt smittsamma och bör förstöras i enlighet med gällande lokala föreskrifter.

TESTPRINCIP

Nivåerna av trypsinogen-2 har visat sig vara förhöjda i urinen hos patienter med akut pankreatit. Testet bygger på immunokromatografi. Det använder två monoklonala antikroppar mot humant trypsinogen-2. Den ena är bunden till blåfärgade latexpartiklar (detektionssignal). Den andra är fäst på ett bärarmembran för att fånga upp märkta partiklar och påvisar ett positivt resultat.

När doppområdet på teststicken placeras i ett urinprov, absorberar teststicken vätska som börjar flöda längsmed teststicken. Om provet innehåller trypsinogen-2 binds det till antikroppen som är bunden till latexpartiklarna. Partiklarna bärs av vätskeflödet, och om trypsinogen-2 binds till dem, fångas de upp av antikroppen på membranen. En blå linje (testlinje) syns i resultatfältet om koncentrationen av trypsinogen-2 i provet överstiger gränsvärdet för testet. En annan blå linje (kontrollinje) bekräftar att testet utförts korrekt.

TESTETS PRESTANDA

Analytisk sensitivitet

Den analytiska sensitiviteten, detektionsgränsen, för Actim pankreatittestet utvärderades med hjälp av prover i olika koncentrationer av humant trypsinogen-2 på tre olika lotter Actim pankreatittestet. Detektionsgränsen för Actim pankreatittestet är cirka 50 µg/l humant trypsinogen-2 i provet och resultaten förblir positiva till minst 100 000 µg/l.

Repeterbarhet och reproducerbarhet

Intra- (repeterbarhet) och inter- (reproducerbarhet) analysprecision utvärderades med hjälp av prover som innehöll 0 – 100 000 µg/l humant trypsinogen-2 i urinen. För att kontrollera repeterbarheten testades proverna på samma dag med tio replikat vid koncentrationer på 0 – 100 µg/l och tre replikat vid koncentrationerna 30 000 och 100 000 µg/l. Testerna utfördes på tre olika lotter Actim Pankreatit-test och totalantalet var 198 tester på en dag. För att kontrollera reproducerbarheten testades proverna under fem på varandra följande dagar med två replikat per prov på tre olika lotter av Actim pankreatittestet och totalantalet var 240 tester på fem dagar. Repeterbara och reproducerbara resultat erhöles.

Diagnostisk prestanda

Actim pankreatittestet har utvärderats i flera kliniska studier där akut pankreatit diagnostiserats med Actim pankreatittestet. Ett urval av typiska studier visas i fig. 1 på omslagets insida.

Interferenstester

Följande möjliga interfererande ämnen testades i Actim pankreatittestet. Ingen inverkan på Actim pankreatittestets prestanda orsakad av de testade ämnena observerades.

INTERFERERANDE ÄMNE ELLER FÖRHÅLLANDEN	INTERFERENS (NEJ/JA)
Glukos	Nej
Albumin	Nej
Hemoglobin	Nej
Acetylsalicylsyra	Nej
Askorbinsyra	Nej
Salicylsyra	Nej
Bilirubin	Nej
Biotin	Nej
pH 5,0 – 9,0	Nej

FIG 1.

Study	n	AP	Sens. [%]	Spec. [%]	PPV [%]	NPV [%]
Kemppainen et al. 1997	500	53	94	95	68	99
Delcenserie et al. 1999	250	26	90	92	51	99
Kylänpää-Bäck et al. 2000	525	45	96	92	54	99,6
Kylänpää-Bäck et al. 2002	237	29	93	92	63	99
Chen et al. 2005	165	67	90	86	81	92
Jang et al. 2007	191	19	100	96	-	-

EXPLANATION OF SYMBOLS • Interpretation der Symbole • Significado de los símbolos • Symbolien selitykset • Explication des symboles • Spiegazione dei simboli • Interpretatie van de symbolen • Explicação dos símbolos • Интерпретация символов • Teckenförklaringar



YYYY-MM-DD

Use By
Verwendbar bis
Fecha de caducidad
Viimeinen käyttöpäivä
Utiliser jusque
Utilizzare entro
Houdbaar tot
Válido até
Годен до
Använd före



Temperature limitation
Temperaturbereich
Limite de temperatura
Lämpötilarajoitus
Limites de température
Limiti di temperatura
Temperatuurlimiet
Limite da temperatura
Хранить при температуре
Temperaturbegrensning



Manufacturer
Hersteller
Fabricante
Valmistaja
Fabricant
Fabbricante
Fabrikant
Fabricante
Производитель
Tillverkare

LOT

Batch code
Chargenbezeichnung
Codigo de lote
Erä
Code du lot
Codice del lotto
Lot nummer
Número de lote
Серия номер
Lot nummer

REF

Catalogue number
Bestellnummer
Número de catálogo
Tuotenumero
Référence du catalogue
Numero di catalogo
Catalogusnummer
Código do produto
Номер в каталоге
Katalognummer



Consult instructions for use
Gebrauchsanweisung zurate ziehen
Consultar las instrucciones de uso
Katso käyttöohjeet
Consulter la notice d'utilisation
Consultare le istruzioni d'uso
Raadpleeg de gebruiksinstructies
Consultar as instruções de utilização
См. инструкцию по применению
Läs i bruksanvisningen



Contains sufficient for <n> tests
Ausreichend für "n" Tests
Contenido suficiente para "n" ensayos
Sisältö on riittävä "n" testiä varten
Contenu suffisant pour "n" tests
Contenuto sufficiente per "n" saggi
Inhoud voldoende voor "n" testen
Conteúdo suficiente para <n> exames
Содержит компоненты для проведения «n» тестов
Räcker till "n" antal tester

IVD

In Vitro Diagnostic Medical Device
In vitro Diagnostikum
Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*
In vitro -diagnoosittikaan tarkoitettu lääkinnällinen laite
Dispositif médical de diagnostic *in vitro*
Dispositivo medico-diagnostico *in vitro*
Medisch hulpmiddel voor *in-vitro*diagnostiek
Dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*
Только для диагностики *in vitro*
Medicintekniska produkter för *in vitro* diagnostik



Single use
Nicht wiederverwendbar
No reutilizar
Kertakäyttöinen
Ne pas réutiliser
Non riutilizzare
Niet opnieuw gebruiken
De uso único
Предназначен для одноразового использования
Återanvänds ej

Chen et al.

Rapid Urinary Trypsinogen-2 Test Strip in the Diagnosis of Acute Pancreatitis. *Pancreas* (2005) 30:243-247.

Delcenserie et al.

Diagnostic de la pancreatite aigue par detection du trypsinogene II urinaire (pancreatitis test). Communication orale: Club Francais du pancreas (1999).

Hedström J et al.

Urine trypsinogen-2 as a marker of acute pancreatitis. *Clin Chem* (1996) 42:685-690.

Jang T et al.

Point-of-care Urine Trypsinogen Testing for the Diagnosis of Pancreatitis. *Acad. Emerg. Med.* (2007) 14:29-34.

Kylänpää-Bäck M-L et al.

Reliable screening for acute pancreatitis with rapid urine trypsinogen-2 test strip. *Br J Surg* (2000), 87:49-52.

Kylänpää-Bäck M-L et al.

Comparison of urine trypsinogen-2 test strip with serum lipase in the diagnosis of acute pancreatitis. *Hepato-Gastroenterology* (2002) 49:1130-1134.

Kemppainen E et al.

Rapid measurement of urinary trypsinogen-2 as a screening test for acute pancreatitis. *N Engl J Med* (1997) 336: 1788-1793.

Actim[®] Pancreatitis

Medix Biochemica



Oy Medix Biochemica Ab
Klovinpellontie 3, FI-02180 Espoo, Finland
Tel. +358 9 547 680
www.medixbiochemica.com
medix@medixbiochemica.com

© Medix Biochemica. All rights reserved.
Actim is a trademark of Medix Biochemica.

OACE32731-5 08/2016

