

External controls for Actim® Fecal Blood test, Instructions for use

INTENDED USE

Actim® Fecal Blood Controls are intended to be used with the Actim® Fecal Blood test (30331ETAC) for external quality control. The controls may also be used to demonstrate negative results and weak and strong positive results.

KIT COMPONENTS

Actim Fecal Blood Controls kit (30300ETAC) consists of one of each of the following components:

- Actim Fecal Blood Negative Control (30380ETAC)
- Actim Fecal Blood Positive Control, Low (30381ETAC)
- Actim Fecal Blood Positive Control, High (30382ETAC)
- Actim Reconstitution Solution (30889ETAC)
- Instructions for use

A pipette capable to measure 500 µl of solution is needed for accurate dispensing of Reconstitution Solution (not provided with the kit). For dilution of the controls, a pipette capable to measure 60 µl is also needed.

STORAGE

Store the components at +2...+8 °C. Stored unopened, each component can be used until the expiry date marked on the component. After reconstitution, the controls should be used within 24 hours. Alternatively, the reconstituted controls can also be stored frozen at -20 °C for 12 months. Do not freeze after thawing.

CONTROL MATERIAL

The Positive Control consist of purified human hemoglobin in buffered solution containing protein as stabilizer and <0.1 % sodium azide (NaN₃). The Negative Control consists of the same matrix without added antigen.

LIMITATIONS OF THE TEST

- The controls are to be used with the Actim Fecal Blood test (manufactured by Actim Oy) only.
- The controls are intended for professional *in vitro* use only.

TEST PROCEDURE AND INTERPRETATION OF THE RESULTS

Reconstitution:

1. Unscrew the cap and open the vials by carefully removing the grey stopper.
2. Reconstitute the controls by adding 500 µl of Reconstitution Solution to the vials. When pipetting, avoid the risk of carryover by changing the pipette or its tip after each addition.
3. Close the stopper and allow the vial to reconstitute for at least 15 minutes.
4. Mix the solutions.

Testing:

1. Dilute each control by adding 60 µl of the control to the Actim Fecal Blood Specimen Dilution Buffer (30371ETAC). When pipetting, avoid the risk of carryover by changing the pipette or its tip after each addition.
2. Testing is performed by carefully following the instructions for use of the Actim Fecal Blood test.

The test results are interpreted as instructed in the paragraph "Test procedure and interpretation of results" of the Actim Fecal Blood test:

- The negative control gives a negative test result.
- The low positive control gives a weak positive result.
- The high positive control gives a strong positive result.

NOTES

- Before use, ensure that the package and vials are intact. Do not use a control if the vial is damaged.
- Do not use the controls before they have been completely reconstituted.
- When testing, the controls should be at room temperature to ensure optimal test results with Actim Fecal Blood test.
- Carefully follow the instructions for use of the Actim Fecal Blood test and Actim Fecal Blood Controls to ensure correct results.
- If the results of the controls are not appropriate, repeat the procedure with another dipstick.
- The frequency of quality control testing is to be determined by each laboratory independently, and will depend on factors such as patient sample frequency and/or local regulations.
- Plasma from each donor has been tested and found negative for antibody to HIV-1/HIV-2, antibody to HCV, for HBSAG, and syphilis. Nevertheless, such tests are unable to prove the complete absence of viruses, and the controls should therefore be handled taking appropriate precautions.
- Like all biological materials, the controls should be treated as potentially hazardous, and disposed of in accordance with local authority guidelines.

Externe Kontrollen für den Actim® Fecal Blood Test, Anleitung

VERWENDUNGSZWECK

Die Actim® Fecal Blood Kontrollen sind für die externe Qualitätskontrolle des Actim® Fecal Blood Test (30331ETAC) geeignet. Die Kontrollen können zudem zur Demonstration von negativen, schwach- und stark positiven Testergebnissen verwendet werden.

KIT-KOMPONENTEN

Das Actim Fecal Blood Kontroll Kit (30300ETAC) beinhaltet je eine der folgenden Komponenten:

- Actim Fecal Blood Negativkontrolle (30380ETAC)
- Actim Fecal Blood Positivkontrolle, Schwach (30381ETAC)
- Actim Fecal Blood Positivkontrolle, Stark (30382ETAC)
- Actim Rekonstitutionslösung (30889ETAC)
- Anleitung

Eine Pipette mit einem Füllvolumen von 500 µl wird benötigt, um eine akkurate Verteilung der Rekonstitutionslösung zu erreichen (die Pipette ist nicht im Lieferumfang enthalten). Zur Rekonstituierung der Kontrollen ist eine Pipette erforderlich, die für das Abmessen von 60 µL Volumen geeignet ist.

LAGERUNG

Die Komponenten sind bei +2 bis +8 °C zu lagern. Ungeöffnet können die einzelnen Komponenten bis zum angegebenen Verfallsdatum verwendet werden. Nach der Verdünnung mit der Rekonstitutionslösung sollten die Kontrollen innerhalb von 24 Stunden verwendet werden. Alternativ können die rekonstituierten Kontrollen bei -20 °C für 12 Monate gelagert werden. Frieren Sie die Proben nach dem Auftauen nicht erneut ein.

KONTROLLMATERIAL

Die Positivkontrolle besteht aus gereinigtem menschlichen Hämoglobin in einer Pufferlösung mit Protein als Stabilisator und <0,1 % beigeseztem Natriumazid. Die Negativkontrolle besteht aus derselben Lösung ohne zugesetztes Antigen.

EINSCHRÄNKUNGEN DES TESTS

- Die Kontrollen können nur mit dem Actim Fecal Blood Test (Hergestellt von Actim Oy) verwendet werden.
- Die Kontrollen sind nur für die professionelle *in vitro* Nutzung vorgesehen.

TESTDURCHFÜHRUNG UND INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

Rekonstitution:

1. Öffnen Sie die Probenröhrchen, indem Sie die Kappe abschrauben und den grauen Stopper sorgfältig entfernen.
2. Rekonstituieren Sie die Kontrollen, indem Sie 500 µl der Rekonstitutionslösung in die Probenröhrchen geben. Die Pipettenspitzen sollten nach jedem Pipettiervorgang gewechselt werden.
3. Schließen Sie den Stopper und lassen Sie das Probenröhrchen für mindestens 15 Minuten stehen, um eine ausreichende Rekonstituierung sicherzustellen.
4. Mischen Sie die Lösung.

Die Testung:

1. Das Verdünnen der Kontrollen wird durch Zugabe von 60 µL der Kontrolle zum Actim Fecal Blood Verdünnungspuffer erreicht (30371ETAC). Die Pipettenspitzen sollten nach jedem Pipettiervorgang gewechselt werden.
2. Die Kontroll-Testung wird wie in der Actim Fecal Blood Testanleitung beschrieben durchgeführt.

Die Testergebnisse werden wie im Kapitel "Testdurchführung und Ergebnisinterpretation" der Actim Fecal Blood Test Anleitung interpretiert:

- Die Testung der Negativkontrolle ergibt ein negatives Testergebnis.
- Die Testung der niedrigen Positivkontrolle ergibt ein schwach positives Testergebnis.
- Die Testung der hohen Positivkontrolle ergibt ein stark positives Testergebnis.

HINWEISE

- Stellen Sie vor der Nutzung sicher, dass die Verpackungen und Probenröhrchen intakt sind. Verwenden Sie die Kontrollen nicht, wenn die Röhrchen beschädigt sind.
- Verwenden Sie die Kontrollen nicht, bevor diese vollständig rekonstituiert sind.
- Für die Testung sollten die Kontrollen Raumtemperatur erreicht haben, um ein optimales Actim Fecal Blood Testergebnis sicherzustellen.
- Bitte folgen Sie der Anleitung des Actim Fecal Blood Test und der Actim Fecal Blood Kontrollen sorgfältig, um richtige Ergebnisse sicherzustellen.
- Wenn die Kontrollergebnisse nicht erwartungsgemäß sind, wiederholen Sie bitte die Prozedur mit einem weiteren Actim Fecal Blood Test.
- Die Frequenz der Kontrolltestungen ist durch die Abteilung/Labor entsprechend den internen Richtlinien zu bestimmen.
- Das Plasma des jeweiligen Donators wurde negativ für HIV-1/-2 und HCV Antikörper sowie für HCV, HBSAG und Syphilis getestet. Bitte beachten Sie, dass eine solche Testung nicht die vollständige Abwesenheit von Viren beweisen kann. Die Kontrollen sollten folglich mit der entsprechenden Vorsicht behandelt werden.
- Wie andere biologische Stoffe sollten die Kontrollen als potentiell gefährlich und den lokalen Richtlinien entsprechend entsorgt werden.

Contrôles Externes pour le test Actim® Fecal Blood, Notice d'utilisation

BUT DU TEST

Les contrôles Actim® Fecal Blood sont à utiliser avec le test Actim® Fecal Blood (30331ETAC) pour le contrôle qualité externe. Les contrôles peuvent être aussi utilisés pour visualiser l'aspect sur la bandelette de résultats négatifs, faiblement positifs ou fortement positifs.

COMPOSITION DU COFFRET

Le coffret de contrôles Actim Fecal Blood (30300ETAC) est composé de chacun des éléments suivants:

- Actim Fecal Blood Contrôle Négatif (30380ETAC)
- Actim Fecal Blood Contrôle Positif, Bas (30381ETAC)
- Actim Fecal Blood Contrôle Positif, Haut (30382ETAC)
- Actim Solution de Reconstitution (30889ETAC)
- Notice d'utilisation

Une pipette capable de mesurer 500 µL de solution est nécessaire pour distribuer précisément la Solution de Reconstitution (la pipette n'est pas fournie dans le coffret). Pour dilution des contrôles, une pipette capable de mesurer 60 µL est aussi nécessaire.

CONSERVATION

Conservé les composants à +2...+8 °C. S'ils sont conservés non ouverts, ils peuvent être utilisés chacun jusqu'à la date d'expiration marquée sur le composant. Après reconstitution, les contrôles devront être utilisés dans les 24 heures. Les contrôles peuvent aussi être conservés à -20 °C pendant 12 mois. Ne pas congeler si les contrôles ont été décongelés.

MATERIEL DE CONTROLE

Le contrôle positif est constitué d'hémoglobine humaine purifiée (Sigma H-7379) dans une solution tamponnée avec un stabilisant protéique et de l'azide de sodium (<0.1%). Le contrôle négatif est constitué de la même matrice sans ajout d'antigène.

LIMITES DU TEST

- Les contrôles doivent être utilisés avec le test Actim Fecal Blood (fabriqué par Actim Oy) seulement.
- Pour usage professionnel *in vitro* uniquement.

MODE D'EMPLOI ET INTERPRETATION DES RESULTATS

Reconstitution:

1. Dévisser le bouchon et ouvrir les flacons en enlevant avec précaution le bouchon gris.
2. Reconstituer les contrôles en ajoutant 500 µL de Solution de Reconstitution dans les flacons. Changer de pipette ou d'embout après chaque addition pour éviter toute contamination.
3. Replacer le bouchon gris et laisser le flacon se reconstituer pendant au moins 15 minutes.
4. Bien mélanger.

Analyse:

1. Diluer chaque contrôle en ajoutant 60 µL de contrôle dans le flacon de Tampon de dilution pour échantillons (30371ETAC). Changer de pipette ou d'embout après chaque addition pour éviter toute contamination.
2. L'analyse est réalisée en suivant attentivement la notice d'utilisation du test Actim Fecal Blood.

Les résultats du test sont interprétés comme indiqué dans le paragraphe «Mode d'emploi et interprétation des résultats» du test Actim Fecal Blood:

- Le Contrôle Négatif donne un résultat négatif.
- Le Contrôle Positif, Bas donne un résultat faiblement positif.
- Le Contrôle Positif, Haut donne un résultat fortement positif.

REMARQUES

- Avant utilisation, s'assurer que l'emballage et les flacons sont intacts. Ne pas utiliser un contrôle si le flacon est endommagé.
- Ne pas utiliser les contrôles avant leur complète reconstitution.
- Lors de l'analyse, les contrôles doivent être à température ambiante pour obtenir des résultats optimaux avec les bandelettes.
- Suivre attentivement la notice d'utilisation du test Actim Fecal Blood et des contrôles Actim Fecal Blood pour obtenir des résultats corrects.
- Si les résultats des contrôles ne peuvent être interprétés correctement, refaire le test avec une autre bandelette.
- La fréquence d'utilisation des contrôles doit être déterminée par chaque laboratoire indépendamment, et dépend de facteurs tels que la fréquence de l'analyse des échantillons de patients et/ou les lois nationales.
- Le plasma de chaque donneur a été testé négatif pour les anticorps anti HIV-1/HIV-2, les anticorps anti HCV, pour HBSAG et la syphilis. Néanmoins, les réactifs doivent être considérés comme potentiellement infectieux et manipulés avec précaution.
- Comme tout matériel biologique, les contrôles doivent être considérés comme potentiellement infectieux et éliminés selon les recommandations en vigueur.

Externa kontroller för Actim® Fecal Blood test, Bruksanvisning

AVSEDD ANVÄNDNING

Kontroller för Actim® Fecal Blood är avsedda för att användas med Actim® Fecal Blood test (30331ETAC) som extern kvalitetskontroll. Kontrollerna kan användas för att påvisa negativt resultat samt svagt respektive starkt positivt resultat.

INNEHÅLL I KIT

Actim Fecal Blood kontrollkit (30300ETAC) innehåller en av vardera följande komponenter:

- Actim Fecal Blood Negativ Kontroll (30380ETAC)
- Actim Fecal Blood Positiv Kontroll, Låg (30381ETAC)
- Actim Fecal Blood Positiv Kontroll, Hög (30382ETAC)
- Actim Spädningslösning (30889ETAC)
- Bruksanvisning

En pipett (ingår inte i kit) som kan mäta 500 µL är nödvändig för exakt dispensering av spädningslösningen. För dispensering av kontroller behövs även en pipett som kan mäta 60 µL.

FÖRVARING

Förvaras vid +2...+8 °C. Öppnade komponenter kan förvaras i kyl vid ovanstående temperatur till angivet utgångsdatum. Efter spädning ska kontrollerna användas inom 24 timmar. De utspädda kontrollerna kan också förvaras frysta i -20 °C i 12 månader. Får ej frysas efter upptining.

KONTROLLMATERIAL

Den positiva kontrollen består av renat humant hemoglobin i buffrad lösning med protein som stabilisator och <0.1% Natriumazid (NaN3). Den negativa kontrollen innehåller samma blandning utan tillsatt antigen.

BEGRÄNSNINGAR

- Kontrollerna är endast avsedda för att användas med Actim Fecal Blood test (tillverkad av Actim Oy).
- Kontrollerna är endast avsedda för professionellt *in vitro* bruk.

PROVUTFÖRANDE OCH TOLKNING AV RESULTAT

Spädning:

1. Skruva av korken och öppna flaskan genom att försiktigt ta bort den grå proppen.
2. Späd kontrollerna genom att tillsätta 500 µL av spädningslösningen till flaskan. För att undvika "carryover" vid pipettering, byt pipett eller dess spets efter varje dispensering.
3. Sätt tillbaka proppen och låt flaskan stå minst 15 minuter.
4. Blanda lösningarna väl.

Analys:

1. För analys, tillsätt 60 µL av den utspädda kontroll-lösningen till provtagningsburken (10 ml) för Actim Fecal Blood test (REF 30371ETAC). Undvik risken för "carryover" genom att byta pipett eller spets efter varje prov.
2. Analysera genom att noggrant följa instruktionerna för användning av Actim Fecal Blood test.

Testresultaten tolkas enligt instruktion i avsnitt "Provutförande och tolkning av resultat" för Actim Fecal Blood test:

- Negativ kontroll ger ett negativt resultat
- Låg positiv kontroll ger ett svagt positivt resultat
- Hög positiv kontroll ger ett starkt positivt resultat

ATT NOTERA

- Innan användning, kontrollera att förpackningen och flaskorna är hela. Använd inte en kontroll om flaskan är skadad.
- Använd inte kontrollerna förrän innehållet är helt upplöst.
- Vid analys ska kontrollerna vara rumstempererade för att garantera optimalt resultat med teststickan.
- Följ noggrant bruksanvisningen för Actim Fecal Blood test och Actim Fecal Blood Kontroll för att säkerställa korrekt resultat.
- Om inte kontrollresultaten är riktiga, upprepa proceduren med en ny teststicka.
- Kontrollerna används för att verifiera funktionen av Actim Fecal Blood test för att garantera pålitliga patientresultat. Hur ofta kvalitetskontroller ska utföras avgörs av det enskilda laboratoriet. Detta kan vara beroende av provfrekvensen och/eller lokala bestämmelser.
- Plasma från varje donator har testats och funnits negativ med avseende på antikroppar mot HIV-1/HIV-2, antikroppar mot HCV, HBsAg och syfilis. Beträkta dock alltid kontrollerna som potentiellt smittsamma och hantera dem med försiktighet, enligt gällande föreskrifter.
- Som allt biologiskt material, skall kontrollerna hanteras som potentiellt riskfyllt material och kasseras i enlighet med lokala bestämmelser.



Use By • Verwendbar bis • Utiliser jusque • Använd före



Temperature limitation • Temperaturbereich • Limites de température • Temperaturbegrensning



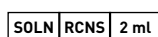
Consult instructions for use • Gebrauchsanweisung beachten • Consulter les instructions d'utilisation • Se instructionsanvisning vid användning



In Vitro Diagnostic Medical Device • In vitro Diagnostikum • Dispositif médical de diagnostic *in vitro* • Medicintekniska produkter för *in vitro* diagnostik



Catalogue number • Bestellnummer • Référence du catalogue • Katalognummer



Reconstitution Solution, 2 ml • Rekonstitutionslösning, 2 ml • Solution de reconstitution, 2 mL • Rekonstitutionslösning, 2 ml



Manufacturer • Hersteller • Fabricant • Tillverkare



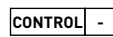
Batch code • Chargenbezeichnung • Code du lot • Batchnummer



Positive Control, high • Positive Kontrolle, Stark • Contrôle positif, haut • Positiv kontroll, hög



Positive Control, low • Positive Kontrolle, Schwach • Contrôle positif, bas • Positiv kontroll, låg



Negative Control • Negative Kontrolle • Contrôle négatif • Negativ kontroll



AOACE30300-1 2019-04-25