

3. Aizveriet aizbāzni un ļaujiet flakonam vismaz 15 minūtes atjaunoties.

4. Samaisiet šķidrumus.

Testēšana:

1. Atjaunotās kontroles tiek testētas, iemērcot mērtaustus tieši kontrolu flakonos. Katram mērtaustam ir nepieciešams apm. 150 µl parauga. Pirms iemērķšanas pārļecinieties, vai flakonā ir pietiekami daudz kontroles.

2. Veicot testēšanu, uzmanīgi ievērojiet Actim PROM testa lietošanas instrukciju.

Testa rezultātus interpretē tā, kā izklāstīts Actim PROM testa rindkopā "Testa procedūra un rezultātu interpretācija":

- Negatīva kontrole sniedz negatīvu testa rezultātu.
- Zema pozitīva kontrole sniedz vāju pozitīvu rezultātu.
- Augsta pozitīva kontrole sniedz spēcīgu pozitīvu rezultātu.

BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS NORĀDES

- Pirms lietošanas pārbaudiet, vai iepakojums un flakoni ir neskartī. Neizmantojiet kontroli, ja flakons ir bojāts.

• Liofilizētās kontroles un sagatavotais šķidrums satur <0,01% reakcijas masas: 5-hlor-2-metil-2H-izotiazol-3-ons un 2-metil-2hizotiazol-3-ons (3:1) [EK Nr. 611-341-5] (ādas jutība 1, ūdens hronisks 3). Sagatavotās kontroles satur <0,02% reakcijas masas: 5-hlor-2-metil-2H-izotiazol-3-ons un 2-metil-2hizotiazol-3-ons (3:1) [EK Nr. 611-341-5] (ādas jutība 1, ūdens hronisks 3). Var izraisīt alerģisku āda reakciju (H317). Kaitīgs ūdens organismiem (H402). Kaitīgs ūdens organismiem, ar ilgstošām sekām (H412). Izvairīties no mīklas/tvaiku ieel-pošanas(P261). Piesārņoto darba apģērbu neiznest ārpus darba telpām (P272). Izmantot aizsargcimdus/aizsargdrēbes/ acu aizsargus/ sejas aizsargus (P280). Ja rodas ādas iekaisums vai izsitumi: lūdziet medicīu palīdzību. (P333+P313). Novilkt piesārņoto apģērbu un pirms atkārto-tas lietošanas izmazgāt (P362+P364). Saturs/konteiners jālikvidē saskaņā ar vietējiem noteikumiem (P501).

- Izmantojiet kontroles tikai pēc tam, kad tās ir pilnībā atjaunotas.

• Lai nodrošinātu optimālus testēšanas rezultātus, izmantojot Actim PROM testu, testēšanas laikā kontrolēm ir jābūt istabas temperatūrā.

• Uzmanīgi ievērojiet Actim PROM testa un Actim PROM kontrolju lietošanas instrukcijas, lai nodrošinātu pareizus rezultātus.

• Ja kontrolju rezultāti nav pieņemami, atkārtojiet procedūru, izmantojot citu mērtaustu.

• Katra laboratorija neatkarīgi nosaka kvalitātes kontroles testēšanas biežumu: tā ir atkarīga no tādiem faktoriem kā pacientu paraugu ņemšanas biežums un/vai vietējie priekšraksti.

• Ir konstatēts, ka pozitīvo kontrolju antigēns IGFBP-1 ir negatīvs attiecībā uz HBsAg, HIV 1. un 2. tipa antivielām, HCV un sifilisu. Tomēr šādi testi nevar pierādīt pilnīgu vīrusu neesamību, tāpēc darbā ar kontrolēm ir jāievēro atbilstoši piesardzības pasākumi.

• Rīkojoties ar kontrolēm, jāizturas tā, it kā tās potenciāli varētu radīt apdraudējumu (kā visi bioloģiskie materiāli), un tās ir jālikvidē sas-kaņā ar vietējo iestāžu norādījumiem.

RO

CONTROALE EXTERNE PENTRU TESTUL ACTIM® PROM, INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

UTILIZARE PREVĂZUTĂ

Controalele Actim® PROM sunt destinate utilizării împreună cu testul Actim® PROM (30821ETAC) pentru controlul extern al calității. Controalele pot fi, de asemenea, utilizate pentru a demonstra rezultatele negative și rezultatele pozitive slabe și puternice.

COMPONENTELE KITULUI

Kitul de controale Actim PROM (30800ETAC) cuprinde câte una din fiecare dintre următoarele componente (consultați secțiunea Avertismente și precauții):

- Control negativ Actim PROM (30880ETAC)
- Control pozitiv Actim PROM, scăzut (30881ETAC)
- Control pozitiv Actim PROM, ridicat (30882ETAC)
- Soluție de reconstituire Actim (30889ETAC)
- Instrucțiuni de utilizare

Este necesară o pipetă capabilă să măsoare 500 µl de soluție pentru o distribuire precisă a soluției de reconstituire (nu este furnizată împreună cu kitul).

DEPOZITARE

Păstrați componentele la o temperatură între +2 °C și +25 °C. În cazul în care este depozitat nedesfăcut, fiecare componentă poate fi utilizată până la data de expirare indicată pe componentă. După reconstituire, controalele trebuie utilizate în termen de 24 de ore dacă sunt păstrate la temperatura camerei (sub +30°C) sau în termen de 7 zile dacă sunt păstrate între +2 °C și +8 °C. Alternativ, controalele reconstituite pot fi, de asemenea, păstrate congelate la -20 °C timp de 24 de luni. A nu se congela după decongelare.

MATERIAL DE CONTROL

Controalele pozitive sunt compuse din proteină de legare a factorului de creștere de tip insulinic 1 umană purificată (GFBP-1) într-o soluție proteică tamponată cu BSA și Timersal drept conservant. Controlul negativ este compus din aceeași matrice fără antigen adăugat.

LIMITĂRILE TESTULUI

- Controalele trebuie utilizate numai cu testul Actim PROM (fabricat de Actim Oy).

- Controalele sunt destinate exclusiv utilizării profesionale in vitro.

PROCEDURA DE TESTARE ȘI INTERPRETAREA REZULTATELOR

Reconstituire:

- Deșurubați capacul și deschideți flacoanele prin îndepărtarea cu grijă a dopului gri.
- Reconstituiți controalele prin adăugarea a 500 µl de soluție de reconstituire în flacoane. Când folosiți pipeta, evitați riscul de transfer prin schimbarea pipetei sau a vârfului acesteia după fiecare adăugare.
- Închideți dopul și lăsați flaconul să se reconstituie timp de cel puțin 15 minute.
- Amestecați soluțiile.

Testare:

1. Controalele reconstituite sunt testate prin introducerea benzilor de testare direct în flacoanele de control. Fiecare bandă de testare necesită aproximativ 150 µl de probă. Înainte de scufundare, asigurați-vă că volumul de control din flacon este suficient.

2. Testarea se realizează prin respectarea cu atenție a instrucțiunilor de utilizare a testului Actim PROM.

Rezultatele testului sunt interpretate conform instrucțiunilor de la punctul „Procedura de testare și interpretarea rezultatelor” al testului Actim PROM:

- Controlul negativ furnizează un rezultat negativ al testului.
- Controlul scăzut pozitiv furnizează un rezultat slab pozitiv.
- Controlul ridicat pozitiv furnizează un rezultat puternic pozitiv.

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

• Înainte de utilizare, asigurați-vă că ambalajul și flacoanele sunt intacte. Nu utilizați un control în cazul în care flaconul este deteriorat.

• Controalele liofilizate și soluția de reconstituire conțin sub 0,01% masă de reacție de: 5-cloro-2-metil-2H-izotiazol-3-onă și 2-metil-2Hizotiazol-3-onă (3:1) [nr. CE: 611-341-5] (Sensibilizant cu acțiune cutanată 1, Periculos pentru mediul acvatic 3). Controalele reconstituite conțin sub 0,02% masă de reacție de: 5-cloro-2-metil-2H-izotiazol-3-onă și 2-metil-2Hizotiazol-3-onă (3:1) [nr. CE: 611-341-5] (Sensibilizant cu acțiune cutanată 1, Periculos pentru mediul acvatic 3). Poate provoca o reacție alergică a pielii (H317). Nociv pentru mediul acvatic (H402). Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung (H412). Evitați să inspirați ceața/vaporii (P261). Nu scoateți îmbrăcămintea de lucru contaminată în afara locului de muncă (P272). Purtați mănuși de protecție/ îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/ echi-pament de protecție a feței (P280). În caz de iritare a pielii sau de erupție cutanată: Consultați medicul (P333+P313). Scoateți îmbrăcămintea contaminată și spălați-o înainte de reutilizare (P362+P364). Aruncați conținutul/recipientul în conformitate cu reglementările locale (P501).

- Nu utilizați controalele înainte ca acestea să fi fost complet reconstituite.

• În timpul testării, controalele trebuie să fie la temperatura camerei pentru a asigura rezultate optime ale testului cu testul Actim PROM.

• Urmați cu atenție instrucțiunile de utilizare a testului Actim PROM și a controalelor Actim PROM pentru a asigura rezultate corecte.





















- În cazul în care rezultatele controalelor nu sunt corespunzătoare, repetați procedura cu o altă bandă de testare.

• Frecvența testelor de control al calității este stabilită de fiecare laborator independent și va depinde de factori precum frecvența prelevării de probe de la pacienți și/sau reglementările locale.


• S-a demonstrat că antigenul GFBP-1 din controalele pozitive este negativ pentru HBsAg, anticorpi HIV de tip 1 și 2, HCV și sifilis. Cu toate acestea, astfel de teste nu sunt în măsură să demonstreze absența completă a virusurilor, iar controalele ar trebui, prin urmare, să fie ges-tionate luând măsuri de precauție adecvate.


• La fel ca toate materialele biologice, controalele trebuie tratate ca fiind potențial periculoase și trebuie eliminate în conformitate cu regu-lamentele autorităților locale.

Explanation of symbols • Sümbolite selgitused • Explicación de los símbolos • Symbolien selitykset • Simbolių aiškinimas • Simbolu skaidrojums • Explicația simbolurilor

























 YYYY-MM-DD	 Temperature limitation <p>Temperatuuriirang</p> <p>Limite de temperatur</p> <p>Lämpötilarajat</p> <p>Temperatūros riba</p> <p>Temperatūras ierobežojumi</p> <p>Limita de temperatură</p>	 Manufacturer <p>Tootja</p> <p>Fabricante</p> <p>Valmistaja</p> <p>Gamintojas</p> <p>Работяіs</p> <p>Producător</p>	 LOT <p>Partii kood</p> <p>Código de lote</p> <p>Eräkoodi</p> <p>Partijas kods</p> <p>Particod</p> <p>Număr de lot</p>
 Kasutada			
 Fecha de caducidad			
 Viimeinen käyttöpäivä			
 Naudito iki			
 Ase utiliza până la			
	 Corrugated Cardboard <p>Laineline puitkiudplaat</p> <p>Cartón ondulado</p> <p>Aaltopahvi</p> <p>Gofruotas kartonas</p> <p>Gofrētais kartons</p> <p>Carton ondulat</p>	 Paper <p>Paber</p> <p>Papel</p> <p>Paperi</p> <p>Papierius</p> <p>Papirs</p> <p>Härtie</p>	 Polypropylene <p>Polipropileen</p> <p>Polipropileno</p> <p>Polypropeenii</p> <p>Polipropilenas</p> <p>Polipropilēns</p> <p>Polipropilenā</p>
 Catalogue number			
 Kataloogi number			
 Número de catálogo			
 Luettelonumero			
 Katalogo numeris			
 Numurs katalogā			
 Număr de catalog			

			
 Consult instructions for use			
 Consulte las instrucciones de uso			
 Käsko käyttöohjeetta			
 Perziūrēkite naudojimo instrukcijas			
 Skatīt lietošanas instrukciju			
 Consultați instrucțiunile de utilizare			

		
 Positive Control, high	 Positive Control, low	 Negative Control
 Positiivne kontroll, kõrge	 Positiivne kontroll, madal	 Negatiivne kontroll
 Control positivo, alto	 Control positivo, bajo	 Control negativo
 Positiivinen kontrolli, korkea	 Positiivinen kontrolli, matala	 Negatiivinen kontrolli
 Teigiama kontrolė, stipri	 Teigiama kontrolė, silpna	 Neigiama kontrolė
 Pozitivă kontrolle, augsta	 Pozitivă kontrolle, zema	 Negativă kontrolle
 Control pozitiv, ridicat	 Control pozitiv, scăzut	 Control negativ

		
---	---	--

Contains <0.01 % reaction mass of: 5-chloro-2-methyl-2H-isothiazol-3-one and 2-methyl-2H-isothiazol-3-one (3:1) [EC No: 611-341-5]
Sisaldab < 0,01 massiprotsentijärgmist reaktiivi: 5-kloro-2-metiüül-2H-isotiasool-3-oon ja 2-metiüül-2H-isotiasool-3-oon (3 : 1) [EÜ nr: 611-341-5]
Contiene <0,01 % de masa reactiva de: 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1) [n.º de EC: 611-341-5]
Sisältää 5-Kloori-2-metyyli-2H-isotiatol-3-ionin[EY nro. 247-500-7] ja 2-metyyli-2H- isotiatol-3-ionin [EY nro. 220-239-6] (3:1) seosta
Sudētyje yra <0,01 % reakcinės masės, kurių sudaro: 5-chlor-2-metil-2H-izotiazol-3-onas ir 2-metil-2H-izotiazol-3-onas (3:1) [EK Nr. 611-341-5]
Satur <0,01 % reakcijas masas: 5-hlor-2-metil-2H-izotiazol-3-ons un 2-metil-2H-izotiazol-3-ons (3:1) [EK Nr. 611-341-5]
Contine <0,01% masă de reacție alcătuită din: 5-cloro-2-metil-2H-izotiazol-3-onă și 2-metil-2H-izotiazol-3-onă (3:1) [nr. CE: 611-341-5]

	
 Hoiatus	 Advertencia
 Varoitus	 Įspėjimas
 Brīdinājums	 Avertisment
	
 <i>In vitro</i> diagnostic medical device	 Reconstitution Solution, 2 ml
 <i>In vitro</i> diagnostiline meditsiiniseade	 Rekonstitueerimislahus, 2 ml
 Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>	 Solución de reconstitución, 2 ml
 <i>In vitro</i> -diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinällinen laite	 Rekonstituutioliuos, 2ml
 „ <i>In vitro</i> “ naudojamas diagnostinis medicinos prietaisas	 Paruošimo tirpalas, 2 ml
 Medicīnas ierīce, ko lieto <i>in vitro</i> diagnostikā	 Atjaunošanas šķidums, 2 ml
 Dispozitiv medical pentru diagnostic <i>in vitro</i>	 Soluție de reconstituire, 2 ml

CE


This product fulfills the requirements of the European Parliament and of the Council on *in vitro* diagnostic medical devices

See toode vastab Euroopa Parlamendi ja nõukogu nõuetele *in vitro* diagnostiliste meditsiiniseadmete kohta
Este producto cumple con los requisitos del Parlamento Europeo y del Consejo sobre productos sanitarios de diagnóstico *in vitro*





Tämä tuote täyttää Euroopan parlamentin ja neuvoston *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinällisten laitteiden vaatimukset

Šis gamins atitinka Europos Parlamento ir Tarybos reikalavimus dėl medicinos prietaisų, skirtų *in vitro* diagnostikai
Šis izstrādājums atbilst Eiropas Parlamenta un Padomes prasībām attiecībā uz medicīnas ierīcēm, ko lieto *in vitro* diagnostikā

Acest produs îndeplinește condițiile stabilite de Parlamentul European și de Consiliul UE privind dispozitivele medicale pentru diagnosticul *in vitro*

 Actim Oy	
 Klovinpellontie 3	
 FI-02180 Espoo, Finland	
 www.actimtest.com	
 actim@actimtest.com	

© Actim Oy. All rights reserved.
Actim® is a trademark of Actim Oy.

AOACE30800-3 2024-06-13

CE