

Actim® PROM Controls

EN

EXTERNAL CONTROLS FOR ACTIM® PROM TEST, INSTRUCTIONS FOR USE

INTENDED USE

Actim® PROM Controls are intended to be used with the Actim® PROM test (30821ETAC) for external quality control. The controls may also be used to demonstrate negative results and weak and strong positive results.

KIT COMPONENTS

Actim PROM Controls kit (30800ETAC) consists of one of each of the following components (please see Warnings and precautions section):

- Actim PROM Negative Control (30880ETAC)
- Actim PROM Positive Control, Low (30881ETAC)
- Actim PROM Positive Control, High (30882ETAC)
- 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).

STORAGE

Store the components at +2...+25 °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 if they are kept at room temperature (below +30 °C) or within 7 days if they are kept at +2...+8 °C. Alternatively, the reconstituted controls can also be stored frozen at -20 °C for 24 months. Do not freeze after thawing.

CONTROL MATERIAL

The positive controls consist of purified human insulin-like growth factor binding protein-1 (IGFBP-1) in a buffered protein solution with BSA and Thimerosal as preservative. The Negative Control consists of the same matrix without added antigen.

LIMITATIONS OF THE TEST

- The controls are to be used with the Actim PROM 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. The reconstituted controls are tested by dipping the dipsticks directly into the control vials. Each dipstick requires approximately 150 µl of sample. Before dipping, ensure that the volume of the control in the vial is sufficient.
2. Testing is performed by carefully following the instructions for use of the Actim PROM test.

The test results are interpreted as instructed in the paragraph "Test procedure and interpretation of results" of the Actim PROM 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.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

• Before use, ensure that the package and vials are intact. Do not use a control if the vial is damaged.

• The lyophilized controls and the reconstitution solution contain <0,01% reaction mass of: 5-chloro-2-methyl-2H-isotiazol-3-one and 2-methyl-2H-isotiazol-3-one (3:1) [EC No: 611-341-5] (Skin Sens 1, Aquatic Chronic 3). Reconstituted controls contain <0,02% reaction mass of: 5-chloro-2-methyl-2H-isotiazol-3-one and 2-methyl-2H-isotiazol-3-one (3:1) [EC No: 611-341-5] (Skin Sens 1, Aquatic Chronic 3). May cause an allergic skin reaction (H317). Harmful to aquatic life (H402). Harmful to aquatic life with long lasting effects (H412). Avoid breathing mist/vapour (P261). Contaminated work clothing should not be allowed out of the workplace (P272). Wear eye protection/protective gloves/protective clothing (P280). If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention (P333+P313). Take off contaminated clothing and wash it before reuse (P362+P364). Dispose of contents/container in accordance with local regulation (P501).

• 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 PROM test.

• Carefully follow the instructions for use of the Actim PROM test and Actim PROM 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.

• The IGFBP-1 antigen in the Positive Controls has been shown to be negative for HBsAg, HIV type 1 and 2 antibodies, HCV 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.

ACTIM® PROM VÄLISED KONTROLLID, KASUTUSJUHEND

ET

ETTEÄNTÄUD KASUTUSALAA

Kontrollid Actim® PROM on ette nähtud kasutamiseks koos testiga Actim® PROM test (30821ETAC) väliseks kvaliteedi kontrolliks. Kontrolle saab kasutada ka negatiivsete ning nõrgalt ja tugevalt positiivsete tulemuste näköisest.

KOMPLEKTI OSAD

Kontrollikomplektis Actim PROM (30800ETAC) on järgmised komponendid, iga komponenti (vt jaotist „Hoitatused ja ettevaatustabinõud“):

- Negatiivne kontroll Actim PROM (30880ETAC)
- Positiivne kontroll Actim PROM, madal (30881ETAC)
- Positiivne kontroll Actim PROM, kõrge (30882ETAC)
- Rekonstitueeritud lahus Actim (30889ETAC)
- Kasutusjuhend

Rekonstitueeritud lahus täpseks annustamiseks on vajalik pipett, millega saab mõõta 500 µl lahust (ei sisaldu komplektis).

SÄILITAMINE

Kontrollide tuleb säilitada temperatuuril +2...+25 °C. Avarama pakendis säilitatuna saab iga komponenti kasutada komponendi märgitud säilitusküpselevani. Pärast rekonstitueerimist tohib toatemperatuuri (alla +30 °C) hoitud kontrolli kasutada 24 tunni ja temperatuuril +2...+8 °C hoitud kontrolli 7 päeva. Rekonstitueeritud kontrollide vooli säilitatakse külmutatuna temperatuuril -20 °C kuu. Pärast sulatamist mitte külmutada.

KONTROLLMATERJAL

Positiivne kontroll koosnevat puhastatud inimese fosforüütitud insuliinisarnast kasvufaktorit siduvat valgust 1 (IGFBP-1) puuherdatud valgulahuses, säilitusained on BSA ja timerosal. Negatiivne kontroll koosneb samast maatriksist ilma lisatud antigeniteenita.

TESTI PIIRANGUD

Kontolle tuleb kasutada ainult koos testiga Actim PROM (tootja Actim Oy).

Kontroll on ette nähtud ainult professionaalseks in vitro kasutamiseks.

TESTI PROTSEDUUR JA TULEMUSTE TÖLGENDAMINE

Rekonstitueerimine:

1. Keerake kork lahti ja avage vialid ettevaatlikult, eemaldades hälli punkorgi.
2. Rekonstitueerige kontrollid, lisades vialideesse 500 µl rekonstitueeritud lahust. Kui kasutate pipetti, võtke ülekandumise ohtu, vahetades iga toimingu järel pipetti või selle otsikut.
3. Sulgege punkorg ja laske vialil rekonstituerida vähemalt 15 minutit.
4. Segage lahused.

Testimine:

1. Rekonstitueeritud kontolle testitakse, kastes testribad otse kontrollvialidesse. Iga testribas jaoks on tarvis umbes 150 µl proovi. Enne sisestamist venduge, et kontrollviali mahut oleks piisav.
2. Testimist viiakse läbi, järgides hoolikalt Actim PROM testi kasutusjuhendit.

Testimeliini tulemusi tõlgendatakse vastavalt peatükki „Testi protseduur ja tulemuste tölgendamine“ juhistele Actim PROM testi kasutusjuhendit:

- Negatiivne kontrollimärk tähendab negatiivset testitulemust.
- Madal positiivne kontrollimärk tähendab nõrk positiivset tulemust.
- Kõrge positiivne kontrollimärk tähendab tugevasti positiivset tulemust.

HOITATUS JA ETTEVAATUSABINÕUD

• Enne kasutamist veenduge, et pakend ja vial on terved. Ärge kasutage kontrolli, kui vial on kahjustatud.

• Lüöfiliseeritud kontrollid ja valmissegatud lahus sisaldb reaktsioonisegust < 0,01% järgmisi: 5-kloro-2-metyl-2H-isotiazol-3-one ja 2-metyl-2H-isotiazol-3-one (3 : 1) [EU nr: 611-341-5] (Skin Sens 1, Aquatic Chronic 3). Rekonstrueeritud kontrollid sisalavad reaktsioonisegust < 0,02% järgmisi: 5-kloro-2-metyl-2H-isotiazol-3-one ja 2-metyl-2H-isotiazol-3-one (3 : 1) [EU nr: 611-341-5] (Skin Sens 1, Aquatic Chronic 3). Võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni (H317). Kahjustab veoreorganisme (H402). Ohtlik veoreorganimedle, pikajaline toime (H412). Vältida udu/auru sisestamist (P261). Saastunud tööröivaid töökohast mitte välja viia (P272).

Kanda kaitsekind-daid/kaitserõivastust/kaitsepõrve/kaitsemaski (P280). Nõiharjutuse voi_ole korral: pöörduda arsti poolle (P333+P313). Võtt saastunud rõivat seljast ja pesta neid enne järgmisi kasutamist (P362+P364). Sisu/ mahuti kõrvalevada kohaliku eeskirja kohaselt (P501).

• Ärge kasutage kontolle, enne kui need on täielikult rekonstitueeritud.

• Testimise ajal peavad kontrollid olema toatemperatuuril, et tagada optimaalset testimise tulemused Actim PROM testiga.

• Järgige tähelepanulikku Actim PROM testi ja Actim PROM kontrollide kasutusjuhiseid, et tagada õiged tulemused.

• Kui hoiabte kontrollide tulemustes, korraake protseduuri teise testribaga.

• Kvaliteedikontrolli testimise sagestus tuleb määrate iga labori poolt sõltumatult ning see oleb sellistest teguritest, nagu püsivendi proovivõtmise sagestus ja/või kohalikud määrust.

• IGFBP-1 antigeni positiivsetes kontrollides on olnud negatiivne HBsAg, HIV tüüp 1 ja 2 antikehade, HCV ja süürelise suhes. Sellegipoolest ei tohenna sellised testimist vürusti täielikku puudumist ning seetõttu tuleb kontolle käsitseda, rakendades vastavalt ettevaatustabinõudu.

• Nagu kõiki bioloogilisi materiale, tuleb kontolle käsitseda potentsiaalselt ohtlikeena ning kõrvvaldada kohaliku omavalitsuse suunise koha-selt.

• Kontrollide tulemustes, korraake protseduuri teise testribaga.

• Kvaliteedikontrolli testimise sagestus tuleb määrate iga labori poolt sõltumatult ning see oleb sellistest teguritest, nagu püsivendi proovivõtmise sagestus ja/või kohalikud määrust.

• IGFBP-1 antigeni positiivsetes kontrollides on olnud negatiivne HBsAg, HIV tüüp 1 ja 2 antikehade, HCV ja süürelise suhes. Sellegipoolest ei tohenna sellised testimist vürusti täielikku puudumist ning seetõttu tuleb kontolle käsitseda, rakendades vastavalt ettevaatustabinõudu.

• Nagu kõiki bioloogilisi materiale, tuleb kontolle käsitseda potentsiaalselt ohtlikeena ning kõrvvaldada kohaliku omavalitsuse suunise koha-selt.

• Kontrollide tulemustes, korraake protseduuri teise testribaga.

• Kvaliteedikontrolli testimise sagestus tuleb määrate iga labori poolt sõltumatult ning see oleb sellistest teguritest, nagu püsivendi proovivõtmise sagestus ja/või kohalikud määrust.

• IGFBP-1 antigeni positiivsetes kontrollides on olnud negatiivne HBsAg, HIV tüüp 1 ja 2 antikehade, HCV ja süürelise suhes. Sellegipoolest ei tohenna sellised testimist vürusti täielikku puudumist ning seetõttu tuleb kontolle käsitseda, rakendades vastavalt ettevaatustabinõudu.

• Nagu kõiki bioloogilisi materiale, tuleb kontolle käsitseda potentsiaalselt ohtlikeena ning kõrvvaldada kohaliku omavalitsuse suunise koha-selt.

• Kontrollide tulemustes, korraake protseduuri teise testribaga.

• Kvaliteedikontrolli testimise sagestus tuleb määrate iga labori poolt sõltumatult ning see oleb sellistest teguritest, nagu püsivendi proovivõtmise sagestus ja/või kohalikud määrust.

• IGFBP-1 antigeni positiivsetes kontrollides on olnud negatiivne HBsAg, HIV tüüp 1 ja 2 antikehade, HCV ja süürelise suhes. Sellegipoolest ei tohenna sellised testimist vürusti täielikku puudumist ning seetõttu tuleb kontolle käsitseda, rakendades vastavalt ettevaatustabinõudu.

• Nagu kõiki bioloogilisi materiale, tuleb kontolle käsitseda potentsiaalselt ohtlikeena ning kõrvvaldada kohaliku omavalitsuse suunise koha-selt.

• Kontrollide tulemostes, korraake protseduuri teise testribaga.

• Kvaliteedikontrolli testimise sagestus tuleb määrate iga labori poolt sõltumatult ning see oleb sellistest teguritest, nagu püsivendi proovivõtmise sagestus ja/või kohalikud määrust.

• IGFBP-1 antigeni positiivsetes kontrollides on olnud negatiivne HBsAg, HIV tüüp 1 ja 2 antikehade, HCV ja süürelise suhes. Sellegipoolest ei tohenna sellised testimist vürusti täielikku puudumist ning seetõttu tuleb kontolle käsitseda, rakendades vastavalt ettevaatustabinõudu.

• Nagu kõiki bioloogilisi materiale, tuleb kontolle käsitseda potentsiaalselt ohtlikeena ning kõrvvaldada kohaliku omavalitsuse suunise koha-selt.

• Kontrollide tulemostes, korraake protseduuri teise testribaga.

• Kvaliteedikontrolli testimise sagestus tuleb määrate iga labori poolt sõltumatult ning see oleb sellistest teguritest, nagu püsivendi proovivõtmise sagestus ja/või kohalikud määrust.

• IGFBP-1 antigeni positiivsetes kontrollides on olnud negatiivne HBsAg, HIV tüüp 1 ja 2 antikehade, HCV ja süürelise suhes. Sellegipoolest ei tohenna sellised testimist vürusti täielikku puudumist ning seetõttu tuleb kontolle käsitseda, rakendades vastavalt ettevaatustabinõudu.

• Nagu kõiki bioloogilisi materiale, tuleb kontolle käsitseda potentsiaalselt ohtlikeena ning kõrvvaldada kohaliku omavalitsuse suunise koha-selt.

• Kontrollide tulemostes, korraake protseduuri teise testribaga.

• Kvaliteedikontrolli testimise sagestus tuleb määrate iga labori poolt sõltumatult ning see oleb sellistest teguritest, nagu püsivendi proovivõtmise sagestus ja/või kohalikud määrust.

• IGFBP-1 antigeni positiivsetes kontrollides on olnud negatiivne HBsAg, HIV tüüp 1 ja 2 antikehade, HCV ja süürelise suhes. Sellegipoolest ei tohenna sellised testimist vürusti täielikku puudumist ning seetõttu tuleb kontolle käsitseda, rakendades vastavalt ettevaatustabinõudu.

• Nagu kõiki bioloogilisi materiale, tuleb kontolle käsitseda potentsiaalselt ohtlikeena ning kõrvvaldada kohaliku omavalitsuse suunise koha-selt.

• Kontrollide tulemostes, korraake protseduuri teise testribaga.

• Kvaliteedikontrolli testimise sagestus tuleb määrate iga labori poolt sõltumatult ning see oleb sellistest teguritest, nagu püsivendi proovivõtmise sagestus ja/või kohalikud määrust.

Aizveriet aizbāzni un ļaujet flakonam vismaz 15 minūtes atjaunoties.
4. Samaisīt šķidumus.

Testēšana:

- 1. Atjaunotās kontroles tiek testētas, iemērot mērtaustus tieši kontrolu flakonos. Katram mērtaustam ir nepieciešams apm. 150 µl parauga. Pirms iemerkšanas pārliecīties, vai flakona ir pieteikami daudz kontroles.
- 2. Veicot testēšanu, uzmanīgi ievērojet Actim PROM testa rindkopā "Testa procedūra un rezultātu interpretācija".
- 3. Testa rezultātu 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 specīgu pozitīvu rezultātu.

BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS NORĀDES

- Pirms lietošanas pārbaudiet, vai iepakojums un flakoni ir neskarti. Neizmantojiet kontoli, ja flakons ir bojāts.
- Liofilizētās kontroles un sagatavotās šķidums 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] (ādas jutība 1, ūdens hronisks 3). Sagatavotās kontroles satur <0,02% reakcijas masas: 5-hlor-2-metil-2H-izotiazol-3-ons un 2-metil-2H-izotiazol-3-ons (3:1) [EK Nr. 611-341-5] (ādas jutība 1, ūdens hronisks 3). Var izraisīt alergisku āda reakciju (H317). Kaitīgs ūdens ūdens organismiem, ar ilgtosām sekām (H412). Izvairīties no miglas/vaikei ieel-pošās(P261). Piesārņoto darba apģērbu neizmest ārpus darba telpām (P272). Izmantojiet aizsargādābas/aizsargdrēbes/ acu aizsargus/ sejas aizsargus (P280). Ja rodas ādas iekaisums vai izsitumi: lūdziet medīju palīdzību. (P333+P313). Novilk priesārņoto apģērbu un pirms atkāto-tas lietošanas izmazgāt (P362+P364). Saturis/kontainers jālīkvidē saskarjā ar vietējiem noteikumiem (P501).
- Izmantojiet kontroles tikai pēc tam, kad tās ir pilnībā atjaunotas.
- Lai nodrošinātu optimālus testēšanas rezultātus, izmantojiet Actim PROM testu, testēšanas laikā kontrolēm ir jābūt istabas temperatūrā.
- Uzmanīgi ievērojet Actim PROM testa un Actim PROM kontroļu lietošanas instrukcijas, lai nodrošinātu pareizus rezultātus.
- Jā kontroloj rezultāti nav pieņemami, atkārtojiet procedūru, izmantojot citu mērtaustu.
- Katra laboratorija neatkarīgi nosaka kvalitātes kontroles testēšanas biežumu: tā ir atkarīga no tādiem faktoriem kā pacientu paragu pamēšanas biežums un/vai vietējie priekšraksti.
- Ir konstatēts, ka pozitīvo kontrolo antigenis IgFBP-1 ir negatīvs attiecībā uz HBsAg, HIV 1. un 2. tipa antivielām, HCV un sifilisu. Tomēr šādi testi nevar pierādīt pilnīgu virūsu neesamību, tāpēc darbā ar kontrolēm ir jāievēro atbilstoši piesardzības pasākumi.
- Rikojoties ar kontrolēm, jāizturas tā, it kā tās potenciāli varētu radīt apdraudējumu (kā visi bioloģiskie materiāli), un tās ir jālīkvidē sas-kanā ar vietējo iestāžu norādījumiem.



Brīdinājums

RO CONTROLE EXTERNE PENTRU TESTUL ACTIM® PROM, INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

UTILIZARE PREVĂZUTĂ

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

COMPONENTELE KITULUI

Kitul de controale Actim PROM (30800ETAC) cuprinde căte una din fiecare dintre următoarele componente (consultați secțiunea Avertisamente 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 într-o temperatură 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

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

LIMITĂRILE TESTULUI

- Controlele trebuie utilizate numai cu testul Actim PROM (fabricat de Actim Oy).
- Controlele sunt destinate exclusiv utilizării profesionale în vitro.

PROCEDURA DE TESTARE ȘI INTERPRETAREA REZULTATELOR

Reconstituire:

1. Deșurubați capacul și deschideți flacoanele prin îndepărtarea cu grijă a dopului gri.
 2. Reconstituie controalele prin adăugarea a 500 µl de soluție de reconstituire în flacoane. Când folosiți pipetă, evitați riscul de transfer prin schimbare pipetei sau a vârfului acesteia după fiecare adăugare.
 3. Închideți dopul și lăsați flaconul să se reconstituie timp de cel puțin 15 minute.
 4. Amestecați soluțiile.
- Testare:
1. Controlele reconstituuite 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 interpretare 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.
- Controlele liofilizate și soluția de reconstituire conțin sub 0,01% masă de reacție de: 5-chloro-2-methyl-2H-isotiazol-3-onă și 2-methyl-2H-isotiazol-3-onă (3:1) [nr. CE: 611-341-5]. (Sensibilizant cu acțiune cutanată 1, Periculos pentru mediu acvacnic 3). Controlele reconstituite conțin sub 0,02% masă de reacție de: 5-chloro-2-methyl-2H-isotiazol-3-onă și 2-methyl-2H-isotiazol-3-onă (3:1) [nr. CE: 611-341-5]. (Sensibilizant cu acțiune cutanată 1, Periculos pentru mediu acvacnic 3). Poate provoca o reacție alergică a pielii (H317). Nociv pentru mediu acvacnic (H402). Nociv pentru mediu acvacnic (H412). Evitați să inspirați ceata/vaporii (P261). Nu scoateți îmbrăcămintea de lucru contaminată în afara locului de muncă (P272). Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipamente 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). Arunciți conținutul/recipientul conformitatea 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.
- Următi 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.

- Frevența testelor de control al calității este stabilită de fiecare laborator independent și va depinde de factori precum frecvența prelevării de probe de la pacienti și/sau reglementările locale.
- S-a demonstret 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 gestionate lăudând măsuri de precauție adecvate.
- La fel ca toate materialele biologice, controalele trebuie tratate ca fiind potențial periculoase și trebuie eliminate în conformitate cu regulamentele autorităților locale.

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



YYYY-MM-DD
Use By
Kasutada
Fecha de caducidad
Väljemeen ikätyöpäivä
Nautido iki
Lämpötilarejat
Ase utiliza pānā la



Temperature limitation
Temperatuuripiirang
Límite de temperatur
Välimeren ikätyöpäivä
Temperatūras ieburējumi
A se utiliza pānā la



Manufacturer
Tootja
Fabricante
Valmistaja
Fábrica
Razotājs
Prodūtor



Batch code
Partii kood
Código de lote
Eräkoodi
Partijas kods
Partijcode
Număr de lot



REF
Catalogue number
Kataloog number
Número de catálogo
Katalogo numeris
Numurs katalogā
Număr de catalog



20 PAP
Corrugated Cardboard
Laineeline puitukuidplaat
Cartón ondulado
Luettelonnumero
Kataloogo numeris
Gofruoti kartonas
Gofrētās kartons
Carton ondulat



5 PP
Polypropylene
Polipropileen
Polipropileno
Polypropéeni
Polipropilenes
Polipropilens
Polipropilenā



Consult instructions for use
Lugege kasutusjuhendit
Consulte las instrucciones de uso
Katso käytöohjeita
Perziūrėkite naudojimo instrukcijas
Skači lietošanas instrukciju
Consultați instrucțiunile de utilizare



Positive Control, high
Positiivne kontroll, kõrge
Control positivo, alto
Positiivinen kontrolli, korkea
Teigama kontroll, stipri
Poziitīvā kontrole, augsta
Control pozitiv, ridicat



Positive Control, low
Positiivne kontroll, madal
Control positivo, bajo
Positiivinen kontrolli, matala
Teigama kontroll, silpna
Poziitīvā kontrole, zema
Control pozitiv, scăzut



Negative Control
Negatiivne kontroll
Control negativo
Negatiivinen kontrolli
Neigiamo kontrolli
Negativā kontrole
Control negativ



Contains <0,01% reaction mass of: 5-chloro-2-methyl-2H-isotiazol-3-one and 2-methyl-2H-isotiazol-3-one (3:1) [CE No: 611-341-5]
Sisältää <0,01% massiprosenttiä järgmisiin reaktiiviin: 5-kloro-2-metüül-2H-isotiaasool-3-on (3:1) [EU nr: 611-341-5]
Contiene <0,01 % de masa reactiva de: 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-onă și 2-metil-2H-isotiazol-3-onă (3:1) [nr. de EC: 611-341-5]
Sisältää 5-kloori-2-metylli-2H-isotiaatol-3-ionin [EY nro. 247-500-7] ja 2-metylli-2H-isotiaatol-3-ionin [EY nro. 220-239-6] (3:1) seosta
Südetyje yra <0,01 % reakcijos masės, kuria sudaro: 5-chloro-2-methyl-2H-isotiazol-3-onas și 2-methyl-2H-isotiazol-3-onas (3:1) [nr. CE: 611-341-5]
Satur <0,01% reakcijas masas: 5-hlor-2-metil-2H-isotiazol-3-onas un 2-metil-2H-isotiazol-3-onas (3:1) [nr. CE: 611-341-5]
Conține <0,01% masa de reacție alcătuitoră din: 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-onă și 2-metil-2H-isotiazol-3-onă (3:1) [nr. CE: 611-341-5]



Warning
Huoltus
Advertencia
Varoitus
Varoitus
Įspėjimas
Bridinājums
Avertisment



IVD
In vitro diagnostic medical device
In vitro diagnostiline meditsiiniseade
Producto sanitario para diagnóstico in vitro
In vitro-diagnostikaan tarkoitettu lääkinnällinen laite
„In vitro“ naudojamas diagnostinis medicinos prietaisais
Medicinas ierīce, ko lieto in vitro diagnostikai
Dispositiv medical pentru diagnostic in vitro



SOLN RCNS 2 ml
Reconstitution Solution, 2 ml
Rekonstituierimissahsus, 2 ml
Solución de reconstitución, 2 ml
Rekonstituutioliuos, 2 ml
Parousiō tīrpalas, 2 ml
Atjaunošanas šķidums, 2 ml
Solutiune de reconstituire, 2 ml



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 nõuetule 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 -diagnostiikan tarkoitetun lääkinnällisten laitteiden vaatimukset
Šis gaminys atitinkina Europos Parlamento ir Tarybos reikalavimus dėl medicinos prietaisų, skirtų „in vitro“ diagnostikai
Sis izstrādājums atbilst Eiropas Parlamenta un Padomes prasībām attiecībā uz medicīnas ierīcēm, ko lieto in vitro diagnostikā
Acest produs intrușește condiții 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

