Actim® Pancreatitis Controls

EN

EXTERNAL CONTROLS FOR ACTIM® PANCREATITIS TEST, INSTRUCTIONS FOR USE

INTENDED USE
Actim® Pancreatitis Controls are intended to be used with the Actim® Pancreatitis test (32701ETAC) for external quality control. The controls may also be used to demonstrate negative results and weak and strong positive results.

KIT COMPONENTS
Actim Pancreatitis Control kit (32700ETAC) consists of one of each of the following components:

- Actim Pancreatitis Negative Control (32780ETAC)
- Actim Pancreatitis Positive Control, Low (32781ETAC)
- Actim Pancreatitis Positive Control, High (32782ETAC)
- 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…+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 if they are kept at room temperature (+18…+25 °C) or within 6 days if they are kept at +2…+8 °C.

CONTROL MATERIAL
The positive controls consist of purified human trypsinogen-2 in buffered solution containing protein as stabilizer, protease inhibitors and 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 Pancreatitis 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 solution.

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 controls in the vial is sufficient.
2. The testing is performed by carefully following the instructions for use of the Actim Pancreatitis test.

The test results are interpreted as instructed in the paragraph "Test procedure and interpretation of results" of the Actim Pancreatitis 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 reconstitution solution contains <0.1% reaction mass of: 5-chloro-2-methyl-2H-isothiazol-3-one and 2-methyl-2Hisothiazol-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).

  Warning
- 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 Pancreatitis test.
- Carefully follow the instructions for use of the Actim Pancreatitis test and Actim Pancreatitis Controls to ensure the 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 trypsinogen-2 antigen in the Positive Controls has been shown to be negative for HBV-DNA, HIV-RNA and HCV-RNA. 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.

FI

ULKOISET KONTROLLIT ACTIM® PANCREATITIS -TESTILLE, KÄYTTÖOHJE

KÄYTTÖTARKOITUS
Actim® Pancreatitis Controls on tarkoitettu on tarkoitettu käytettäviksi ActimR Pancreatitis -testien (32701ETAC) ulkoiseen laadunvalvontaan. Näitä kontrolleja voidaan käyttää jäljittelemään negatiivisia tuloksia ja heikosti tai vahvasti positiivisia tuloksia.

PAKKAUKSEN SISÄLTÖ
Actim Pancreatitis -testin kontrollisarja (32700ETAC) koostuu ohessa luetelluista komponenteista. Jokaista komponenttia on yksi kappale.

- Actim Pancreatitis -testin negatiivinen kontrolli (32780ETAC)
- Actim Pancreatitis -testin matala positiivinen kontrolli (32781ETAC)
- Actim Pancreatitis -testin korkea positiivinen kontrolli (32782ETAC)
- Actim Rekonstituutio -liuos (30889ETAC) käyttövalmiiksi saattamiseen
- Käyttöohje

Pipetti, joka pystyy mittaamaan 500 µl liuosta, tarvitaan rekonstituutioliuoksen tarkkaan annosteluun (ei sisälly pakkaukseen).

SÄILYTYS
Säilytä komponentteja +2...+8 °C:n lämpötilassa. Avaamattomana, jokainen komponentti voidaan käyttää komponenttiin merkittyyn viimeiseen käyttöpäivään asti. Käyttövalmiiksi saattamisen jälkeen kontrollit on käytettävä 24 tunnin sisällä, jos niitä säilytetään huoneenlämmössä (+18…+25 °C), tai 6 vuorokauden sisällä, jos niitä säilytetään +2…+8 °C:ssa.

KONTROLLIT
Positiivinen kontrolli koostuu puhdistetusta ihmisen trypsinogeeni-2:sta puskuriliuoksessa, joka sisältää stabilointiaineena proteiinia, proteaasi-inhibiittoreita ja säilöntäainetta. Negatiivinen kontrolli koostuu samasta matriksista ilman lisättyä antigeeniä.

TESTIN RAJOITUKSET
- Kontrollit on tarkoitettu käytettäviksi vain Actim Pancreatitis -testien (valmistaja Actim Oy) kanssa.
- Kontrollit on tarkoitettu vain ammattilaisten in vitro -diagnostiseen käyttöön.

TESTIN SUORITUS JA TULOSTEN TULKINTA
Käyttövalmiiksi saattaminen:

1. Kierrä korkki auki ja avaa lasipullotv arovasti irrottamalla harmaa tulppa.
2. Valmista kontrollit käyttövalmiiksi lisäämällä 500 µl rekonstituutioliuosta pulloihin. Vältä pipetoinnin aikana aineen siirtymistä vaihtamalla pipetti tai sen kärki jokaisen lisäyksen jälkeen.
3. Sulje tulppa ja anna liueta käyttövalmiiksi vähintään 15 minuutin ajan.
4. Ravista liuosta.

Testaus:

1. Käyttövalmiiksi saatetut kontrollit testataan kastamalla testitikku suoraan kontrollipulloon. Jokainen testitikun kasto vaatii noin 150 µl näytettä. Varmista ennen kastamista, että kontrollipullossa on tarvittava määrä kontrollia.
2. Testaus tehdään noudattamalla tarkasti Actim Pancreatitis -testin käyttöohjeita.

Testitulokset tulkitaan Actim Pancreatitis -testin kappaleessa Testimenettely ja tulosten tulkinta annettujen ohjeiden mukaisesti:

- Negatiivinen kontrolli antaa negatiivisen testituloksen.
- Matala positiivinen kontrolli antaa heikosti positiivisen testituloksen.
- Korkea positiivinen kontrolli antaa vahvan positiivisen testituloksen.

VAROITUKSET JA VAROTOIMET
- Tarkista ennen käyttöä, että pakkaus ja lasipullot ovat ehjiä. Älä käytä kontrollia, jos lasipullo on vahingoittunut.
- Rekonstituutio-liuos sisältää alle 0,1 %:n reaktiomassan: 5-kloori-2-metyyli-2H-isotiatsoli-3-onia ja 2-metyyli-2H-isotiatsoli-3-onia (3:1) [EY-nro: 611-341-5] (Skin Sens 1, Aquatic Chronic 3). Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion (H317). Haitallista vesieliöille (H402). Haitallista vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia (H412). Vältä sumun/höyryn hengittämistä (P261). Saastuneita työvaatteita ei saa viedä työpaikalta (P272). Käytä suojakäsineitä/suojavaatetusta/silmiensuojainta /kasvonsuojainta (P280). Jos ilmenee ihoärsytystä tai ihottumaa: Hakeudu lääkäriin (P333+P313). Riisu ja pese saastunut vaatetus ennen uudelleenkäyttöä (P362+P364). Hävitä sisältö/ pakkaus paikallisten säädösten mukaan (P501).

  Varoitus
- Älä käytä kontrolleja, ennen kuin ne on saatettu kokonaan käyttövalmiiksi.
- Testauksen aikana kontrollien pitäisi olla huoneenlämpöisiä, jotta Actim Pancreatitis -testistä saadaan mahdollisimman tarkat tulokset.
- Noudata tarkasti Actim Pancreatitis -testin ja Actim Pancreatitis -testin kontrollien käyttöohjeita, jotta saadut tulokset olisivat virheettömiä.
- Jos kontrollien tulokset eivät ole hyväksyttäviä, toista toimenpide toisella testitikulla.
- Kukin laboratorio määrittää itsenäisesti laadunvarmistustestauksen tiheyden, ja siihen vaikuttavat esimerkiksi potilasnäytteiden testaustiheys ja/tai paikalliset säännökset.
- Positiivisen kontrollin trypsinogeeni-2:n antigeeni on todettu negatiiviseksi HBV-DNA:lle, HIV-RNA:lle ja HCV-RNA:lle. Tällaiset testit eivät kuitenkaan voi sulkea täysin pois virusten läsnäolon mahdollisuutta, ja siksi kontrolleja käsiteltäessä on huolehdittava soveltuvista varotoimista.
- Kuten kaikkia biologisia materiaaleja, kontrolleja on pidettävä mahdollisesti tartuntavaarallisina, ja ne on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

FR

CONTRÔLES EXTERNES POUR LE TEST ACTIM® PANCREATITIS, NOTICE D'UTILISATION

BUT DU TEST
Les contrôles Actim® Pancreatitis sont à utiliser avec le test Actim® Pancreatitis (32701ETAC) 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 Pancreatitis (32700ETAC) est composé de chacun des éléments suivants:

- Actim Pancreatitis Contrôle Négatif (32780ETAC)
- Actim Pancreatitis Contrôle Positif, Bas (32781ETAC)
- Actim Pancreatitis Contrôle Positif, Haut (32782ETAC)
- 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).

CONSERVATION
Conserver 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 s'ils sont conservés à température ambiante (+18…+25 °C) ou dans 6 jours s'ils sont conservés à +2…+8 °C.

MATÉRIEL DE CONTRÔLE
Les contrôles positifs sont constitués de trypsinogène-2 d'origine humaine purifiée dans une solution tamponnée avec un stabilisant protéinique, d'inhibiteurs de protéase et conservateur. 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 Pancreatitis (fabriqué par Actim Oy) seulement.
- Pour usage professionnel in vitro uniquement.

MODE D'EMPLOI ET INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS
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. Les contrôles reconstitués sont testés en plongeant directement les bandelettes dans les flacons de contrôle. Chaque bandelette nécessite approximativement 150 µL d'échantillon. Avant l'immersion, s'assurer que le volume de contrôle dans le flacon est suffisant.
2. L'analyse est réalisée en suivant attentivement la notice d'utilisation du test Actim Pancreatitis.

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

- 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.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS
- Avant utilisation, s'assurer que l'emballage et les flacons sont intacts. Ne pas utiliser un contrôle si le flacon est endommagé.
- La solution de reconstitution contient une masse de réaction < 0,1 % de : 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et de 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1) [N° CE : 611-341-5] (Sensibilisation cutanée 1, Toxicité aquatique chronique 3). Peut provoquer une allergie cutanée (H317). Nocif pour les organismes aquatique (H402). Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme (H412). Éviter de respirer le brouillard/la vapeur (P261). Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail (P272). Porter des gants de protection/des vêtements de protection/ un équipement de protection des yeux/ du visage (P280). En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin (P333+P313). Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation (P362+P364) Éliminer le contenu/ récipient conformément aux réglementations locales (P501).

  Avertissement
- Ne pas utiliser les contrôles avant leur complète reconstitution.
- Lors de l'analyse, les contrôles doivent être à température ambiante pour obtenir des résultats optimums avec les bandelettes.
- Suivre attentivement la notice d'utilisation du test Actim Pancreatitis et des contrôles Actim Pancreatitis 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.
- L'antigène trypsinogène-2 dans les contrôles positifs a été testé négatif pour l'ADNHBV, l'ARN-HIV et l'ARN -HCV. 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.

Explanation of symbols • Symbolien selitykset • Explication des symboles

YYYY-MM-DD
Use By
Viimeinen käyttöpäivä
Utiliser jusque

Temperature limitation
Lämpötilarajat
Limite de température

Manufacturer
Valmistaja
Fabricant

LOT
Batch code
Eräkoodi
Numéro de lot

REF
Catalogue number
Luettelonumero
Numéro de catalogue

20 PAP
Corrugated Cardboard
Aaltopahvi
Carton ondulé

22 PAP
Paper
Paperi
Papier

5 PP
Polypropylene
Polypropeeni
Polypropylène

Consult instructions for use
Katso käyttöohjetta
Consulter le mode d'emploi

CONTROL ++
Positive Control, high
Positiivinen kontrolli, korkea
Contrôle positif, haut

CONTROL +
Positive Control, low
Positiivinen kontrolli, matala
Contrôle positif, bas

CONTROL -
Negative Control
Negatiivinen kontrolli
Contrôle négatif

Warning
Varoitus
Avertissement

CONT | MCI/MI
Contains <0.1% reaction mass of: 5-chloro-2-methyl-2H-isothiazol-3-one and 2-methyl-2Hisothiazol-3-one (3:1) [EC No: 611-341-5] (Skin Sens 1, Aquatic Chronic 3).
Sisältää alle 0,1 %:n reaktiomassan: 5-kloori-2-metyyli-2H-isotiatsoli-3-onia ja 2-metyyli-2H-isotiatsoli-3-onia (3:1) [EY-nro: 611-341-5] (Skin Sens 1, Aquatic Chronic 3).
Contient une masse de réaction < 0,1 % de : 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et de 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1) [N° CE : 611-341-5] (Sensibilisation cutanée 1, Toxicité aquatique chronique 3).

IVD
In vitro diagnostic medical device
In vitro -diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinnällinen laite
Appareil médical de diagnostic *in vitro*

SOLN | RCNS | 2 ml
Reconstitution Solution, 2 ml
Rekonstituutioliuos, 2ml
Solution de reconstitution, 2 mL

This product fulfills the requirements of the European Parliament and of the Council on *in vitro* diagnostic medical devices
Tämä tuote täyttää Euroopan parlamentin ja neuvoston *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden vaatimukset
Ce produit répond aux exigences du Parlement européen et du Conseil sur les dispositifs médicaux de diagnostic *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.

AOACE32700-2 2024-08-12

22 PAP