

## 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:

- 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.

### 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 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.

## Externe Kontrollen für den Actim® PROM Test, Anleitung

### VERWENDUNGSZWECK

Die Actim® PROM Kontrollen sind für die externe Qualitätskontrolle des Actim® PROM Test (30821ETAC) geeignet. Die Kontrollen können zudem zur Demonstration von negativen, schwach- und stark positiven Testergebnissen verwendet werden.

### KIT-KOMPONENTEN

Das Actim PROM Kontroll Kit (30800ETAC) beinhaltet je ein Stück der folgenden Komponenten:

- Actim PROM Negativkontrolle (30880ETAC)
- Actim PROM Positivkontrolle, Schwach (30881ETAC)
- Actim PROM Positivkontrolle, Stark (30882ETAC)
- 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).

### LAGERUNG

Die Komponenten sind bei +2 bis +25 °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, wenn diese bei Raumtemperatur gelagert werden. Alternativ können die in der Rekonstitutionslösung verdünnten Kontrollen bei +2 bis +8 °C gelagert werden und sollten innerhalb von 7 Tagen verwendet werden. Alternativ können die rekonstituierten Kontrollen bei -20 °C für 24 Monate gelagert werden. Frieren Sie die Proben nach dem Auftauen nicht erneut ein.

### KONTROLLMATERIAL

Die Positivkontrollen bestehen aus einem aufgereinigten, humanen insulin-ähnlichen Wachstumsfaktor-bindenden Protein-1 (IGFBP-1), gelöst in einer Pufferlösung mit BSA und Thimerosal als Konservierungsmittel. Die Negativkontrolle besteht aus derselben Lösung ohne zugesetztes Antigen.

### EINSCHRÄNKUNGEN DES TESTS

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

### TESTDURCHFÜHRUNG UND INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

#### Reconstitution:

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. Die rekonstituierten Kontrollen werden durch direktes Eintauchen des Actim PROM Tests in die Kontrollprobenröhrchen getestet. Jeder Actim PROM Test benötigt ca. 150 µL Probenvolumen. Stellen Sie daher vor der Testung ein ausreichendes Probenvolumen sicher.
2. Die Kontroll-Testung wird wie in der Actim PROM Testanleitung beschrieben durchgeführt. Die Testergebnisse werden wie im Kapitel "Testdurchführung und Ergebnisinterpretation" der Actim PROM 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 PROM Testergebnis sicherzustellen.
- Bitte folgen Sie der Anleitung des Actim PROM Test und der Actim PROM Kontrollen sorgfältig, um richtige Ergebnisse sicherzustellen.
- Wenn die Kontrollergebnisse nicht erwartungsgemäß sind, wiederholen Sie bitte die Prozedur mit einem weiteren Actim PROM Test.
- Die Frequenz der Kontrolltestungen ist durch die Abteilung/Labor entsprechend den internen Richtlinien zu bestimmen.
- Das IGFBP-1 Antigen in den Positivkontrollen wurde negativ für HBsAg, HIV-Typ1 und 2 Antikörper, HCV 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.



## Controles externos para la prueba Actim® PROM, Instrucciones de uso

### USO RECOMENDADO

Los controles Actim® PROM están diseñados para usarse con la prueba Actim® PROM (30821ETAC) como control de calidad externo. Los controles también se pueden usar para demostrar resultados negativos, así como resultados positivos débiles y fuertes.

### COMPONENTES DEL KIT

El kit Actim PROM Controls (30800ETAC) consta de uno de cada uno de los componentes siguientes:

- Control negativo Actim PROM (30880ETAC)
- Control positivo Actim PROM bajo (30881ETAC)
- Control positivo Actim PROM alto (30882ETAC)
- Solución de reconstitución Actim Reconstitution Solution (30889ETAC)
- Instrucciones de uso

Hay que emplear una pipeta capaz de medir 500 µl de solución para dispensar de forma precisa la solución de reconstitución (no suministrada con el kit).

### CONSERVACIÓN

Conserve los componentes a una temperatura de entre +2 y +25 °C. Siempre que el kit se conserve sin abrir, cada componente puede utilizarse hasta la fecha de caducidad indicada en el componente concreto. Tras la reconstitución, los controles se deberán usar en un plazo de 24 horas si se mantienen a temperatura ambiente (por debajo de +30 °C) o en 7 días si se mantienen a una temperatura de entre +2 y +8 °C. También se puede almacenar los controles reconstituidos congelados a -20 °C durante 24 meses. No los vuelva a congelar una vez descongelados.

### MATERIAL DE CONTROL

Los controles positivos constan de una proteína transportadora del factor de crecimiento similar a la insulina tipo 1 (IGFBP-1) humana purificada en una solución de proteína tamponada con SAB y tiomersal como conservantes. El control negativo consta de la misma matriz sin antígeno añadido.

### LIMITACIONES DE LA PRUEBA

- Los controles se deben emplear únicamente con la prueba Actim PROM (fabricada por Actim Oy).
- Los controles están diseñados únicamente para su uso *in vitro* por parte de profesionales.

### PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA E INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

#### Reconstitución:

1. Desenrosque la tapa y abra los viales extrayendo cuidadosamente el bloqueador gris.
2. Reconstituya los controles mediante la adición de 500 µl de solución de reconstitución en los viales. Al realizar el pipeteado, evite el riesgo de arrastre; para ello, cambie la pipeta o su punta tras cada adición.
3. Cierre el bloqueador y deje que el vial se reconstituya durante al menos 15 minutos.
4. Mezcle las soluciones.

#### Comprobación:

1. Los controles reconstituidos se prueban sumergiendo las tiras reactivas directamente en los viales de control. Cada tira reactiva requiere aproximadamente 150 µl de muestra. Antes de sumergirla, asegúrese de que el volumen del control del vial es suficiente.
2. La comprobación se realiza siguiendo cuidadosamente las instrucciones de uso de la prueba Actim PROM.

Los resultados de la prueba se interpretan según se indica en el apartado "Procedimiento de la prueba e interpretación de los resultados" de la prueba Actim PROM:

- El control negativo arroja un resultado de prueba negativo.
- El control positivo bajo arroja un resultado de prueba positivo débil.
- El control positivo alto arroja un resultado de prueba positivo fuerte.

### NOTAS

- Antes de su uso, compruebe que el paquete y los viales estén intactos. No utilice ningún control si el vial está dañado.
- No utilice los controles antes de que se hayan reconstituido por completo.
- Cuando realice la comprobación, los controles deberán encontrarse a temperatura ambiente para garantizar unos resultados óptimos de la prueba Actim PROM.
- Siga cuidadosamente las instrucciones de uso de la prueba Actim PROM y los controles Actim PROM para garantizar unos resultados correctos.
- Si los resultados de los controles no son adecuados, repita el procedimiento con otra tira reactiva.
- La frecuencia de las pruebas de control de calidad deberá determinarlas cada laboratorio de manera independiente y dependerá de factores como la frecuencia de obtención de muestras de los pacientes o la normativa local.
- El antígeno pIGFBP-1 de los controles positivos ha demostrado ser negativo para el antígeno HBs, VIH tipo 1 y 2 anticuerpos, el virus de la hepatitis C y la sífilis. Sin embargo, estas pruebas no pueden probar la total ausencia de virus y, por lo tanto, los controles deberán gestionarse con las debidas precauciones.
- Como sucede con todos los materiales biológicos, los controles se deben tratar como potencialmente peligrosos y se deben desechar de acuerdo con las normas de la autoridad local competente.

## Contrôles Externes pour le test Actim® PROM, Notice d'utilisation

### BUT DU TEST

Les contrôles Actim® PROM sont à utiliser avec le test Actim® PROM (30821ETAC) 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 PROM (30800ETAC) est composé de chacun des éléments suivants:

- Actim PROM Contrôle Négatif (30880ETAC)
- Actim PROM Contrôle Positif, Bas (30881ETAC)
- Actim PROM Contrôle Positif, Haut (30882ETAC)
- 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...+25 °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 au température ambiante (moins de +30 °C) ou dans 7 jours s'ils sont conservés à +2...+8 °C. Les contrôles peuvent aussi être conservés à -20 °C pendant 24 mois. Ne pas congeler si les contrôles ont été décongelés.

### MATERIEL DE CONTROLE

Les contrôles positifs sont constitués de l'insulin-like growth factor binding protein-1 humaine purifiée (IGFBP-1) dans une solution protéinique tamponnée avec du BSA et Thimérosal comme 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 PROM (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. 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 PROM.

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

- 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 PROM et des contrôles Actim PROM 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 IGFBP-1 dans les contrôles positifs a été testé négatif pour HBsAg, les anticorps HIV de type 1 et 2, HCV 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.



## Controlli Esterni per Actim® PROM test, Istruzioni per l'uso

### USO PREVISTO

Il prodotto Actim® PROM Controls è da utilizzare in associazione al prodotto Actim® PROM (30821ETAC) come controllo esterno di qualità. I controlli possono anche essere utilizzati per dimostrare risultati negativi e risultati debolmente positivi o positivi.

### COMPONENTI DEL KIT

Il prodotto Actim PROM Controls (30800ETAC) fornisce i seguenti componenti:

- Actim PROM Controllo Negativo (30880ETAC)
- Actim PROM Controllo Positivo, Basso (30881ETAC)
- Actim PROM Controllo Positivo, Alto (30882ETAC)
- Actim Soluzione di Ricostituzione (30889ETAC)
- Instructions for use

E' necessaria, ma non inclusa nel kit, una micropipetta e puntali da 500 µl per dispensare accuratamente il componente Reconstitution Solution.

### CONSERVAZIONE

Conservare i componenti a +2...+25 °C. I componenti vanno conservati chiusi; ogni componente può essere utilizzato sino alla data di scadenza riportata sul proprio confezionamento. Dopo la ricostituzione, i controlli devono essere utilizzati entro 24 ore se conservati a temperatura ambiente (inferiore a +30 °C) oppure entro 7 giorni se conservati a +2...+8 °C. In alternativa i controlli ricostituiti possono essere conservati a -20 °C per 24 mesi. Non è ammesso un secondo ciclo di congelamento.

### MATERIALE DI CONTROLLO

I Controlli Positivi consistono della proteina human insulin-like growth factor binding protein-1 (IGFBP-1) purificata e risospesa in una soluzione tampone contenente BSA e Thimerosal come conservante. Il Controllo Negativo consiste della medesima matrice senza l'aggiunta dell'antigene.

### LIMITI DEL TEST

- I controlli sono intesi per essere utilizzati solo in associazione al kit Actim PROM (prodotto da Actim Oy).
- I controlli sono esclusivamente dedicati a uso professionale *in vitro*.

### PROCEDURA DEL TEST E INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

#### Ricostituzione:

1. Aprire le provette svitando il tappo solo dopo aver rimosso con cautela la capsula grigia di sicurezza.
2. Ricostituire i controlli aggiungendo 500 µl di soluzione Reconstitution Solution nella provetta. Limitare i rischi di contaminazione cambiando pipetta o puntale ad ogni dispensazione.
3. Chiudere il tappo e incubare a temperatura ambiente per 15 minuti per una corretta ricostituzione.
4. Miscelare la soluzione.

#### Esecuzione del test:


1. I controlli ricostituiti sono testati immergendo il dipstick direttamente nelle provette del controllo. Ogni dipstick richiede approssimativamente 150 µl di campione. Prima di immergere il dipstick assicurarsi dell'adeguatezza del volume di controllo nella provetta.
2. La determinazione deve essere effettuata seguendo attentamente le istruzioni d'uso del prodotto Actim PROM.

I risultati del test devono essere interpretati seguendo le istruzioni riportate al paragrafo "Modalità d'uso e interpretazione dei risultati" nel manuale d'istruzione del prodotto Actim PROM:

- Controllo Negativo dà evidenza di una determinazione negativa.
- Controllo Positivo, Basso dà evidenza di una determinazione debolmente positiva.
- Controllo Positivo, Alto dà evidenza di una determinazione chiaramente positiva.


### NOTE

- Prima dell'uso assicurarsi che la confezione e le provette siano intatte. Non utilizzare controlli se le provette non sono integre.
- Non utilizzare i controlli prima della completa ricostituzione.
- Quando si esegue il test, i controlli devono essere mantenuti a temperatura ambiente per assicurare il corretto funzionamento con il prodotto "Actim PROM".
- Seguire attentamente le istruzioni d'uso dei prodotti "Actim PROM" e "Actim PROM Controls" per assicurare determinazioni corrette.
- Se i risultati dei controlli non sono in linea con l'atteso, ripetere l'esecuzione del test utilizzando un secondo e integro dipstick.
- La frequenza dell'esecuzione dei test di controllo qualità è determinata da ogni laboratorio in modo autonomo e dipende da fattori quali ad esempio la frequenza di esecuzione del test e norme locali vigenti.
- L'antigene IGFBP-1 nei componenti "Positive Controls" ha dato esito negativo per test di rilevazione specifici per HBsAg, anticorpi anti HIV tipo 1 e 2, HCV e sifilide. Ciononostante, non essendo tali test in grado di provare l'assoluta assenza dei patogeni, i controlli devono essere maneggiati con le precauzioni appropriate.
- In quanto materiali biologici, i controlli devono essere trattati come potenzialmente pericolosi e smaltiti in accordo con le linee guida dettate dalle autorità locali.


 Temperature limitation • Temperaturbereich • Limitación de temperatura • Limites de température • Limiti di temperatura

 Consult instructions for use • Gebrauchsanweisung beachten • Consultar las instrucciones de uso • Consulter les instructions d'utilisation • Consultare le istruzioni per l'uso

 In Vitro Diagnostic Medical Device • In vitro Diagnostikum • Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro* • Dispositif médical de diagnostic *in vitro* • Dispositivo medico-diagnostico *in vitro*

 Catalogue number • Bestellnummer • Número de catálogo • Référence du catalogue • Numero di catalogo

 Manufacturer • Hersteller • Fabricante • Fabricant • Fabricante

 Reconstitution Solution, 2 ml • Rekonstitutionslösung, 2 ml • Solución de reconstitución, 2 ml • Solution de reconstitution, 2 mL • Soluzione di ricostituzione, 2 ml



Use By • Verwendbar bis • Fecha de caducidad • Utiliser jusque • Utilizzare entro

 LOT

Batch code • Chargenbezeichnung • Código de lote • Code du lot • Codice del lotto

 CONTROL ++

Positive Control, high • Positive Kontrolle, Stark • Control positivo, alto • Contrôle positif haut • Controllo positivo, alto

 CONTROL +

Positive Control, low • Positive Kontrolle, Schwach • Control positivo, bajo • Contrôle positif, bas • Controllo positivo, basso

 CONTROL -

Negative Control • Negative Kontrolle • Control negativo • Contrôle négatif • Controllo negativo