

External controls for Actim® Calprotectin test, Instructions for use

INTENDED USE

Actim® Calprotectin Controls are intended to be used with the Actim® Calprotectin test (35032ETAC) for external quality control. The controls may also be used to demonstrate negative results and weak and strong positive results.

KIT COMPONENTS

Actim Calprotectin Controls kit (35000ETAC) consists of one of each of the following components:

- Actim Calprotectin Negative Control (35080ETAC)
- Actim Calprotectin Positive Control, Low (35081ETAC)
- Actim Calprotectin Positive Control, High (35082ETAC)
- 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 100 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 7 days. 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 calprotectin 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 Calprotectin 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 100 µl of the control to the Actim Calprotectin Specimen Dilution Buffer (35071ETAC). 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 Calprotectin test.

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

- The negative control gives a negative test result.
- The low positive control gives positive result with test line 1 and negative with test line 2.
- The high positive control gives positive result with both test line 1 and 2.

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 Calprotectin test.
- Carefully follow the instructions for use of the Actim Calprotectin test and Actim Calprotectin 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.
- 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® Calprotectin Test, Anleitung

VERWENDUNGSZWECK

Die Actim® Calprotectin Kontrollen sind für die externe Qualitätskontrolle des Actim® Calprotectin Test (35032ETAC) geeignet. Die Kontrollen können zudem zur Demonstration von negativen, schwach- und stark positiven Testergebnissen verwendet werden.

KIT-KOMPONENTEN

Das Actim Calprotectin Kontroll Kit (35000ETAC) beinhaltet je eine der folgenden Komponenten:

- Actim Calprotectin Negativkontrolle (35080ETAC)
- Actim Calprotectin Positivkontrolle, Schwach (35081ETAC)
- Actim Calprotectin Positivkontrolle, Stark (35082ETAC)
- 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 100 µL Volumen geeignet ist.

LAGERUNG

Die Komponenten müssen bei +2 bis +8 °C gelagert werden. Die einzelnen Komponenten können ungeöffnet bis zum auf der Komponente angegebenen Verfallsdatum verwendet werden. Nach der Rekonstitution sollten die Kontrollen innerhalb von 7 Tagen verwendet werden. Alternativ können die rekonstituierten Kontrollen auch für bis zu 12 Monaten, eingefroren bei -20 °C, aufbewahrt werden. Nach dem Auftauen nicht einfrieren.

KONTROLLMATERIAL

Die Positivkontrolle besteht aus gereinigtem humanem Calprotectin in gepufferter Lösung, die Protein als Stabilisator und < 0,1% Natriumazid (NaN₃) enthält. Die Negativkontrolle besteht aus der gleichen Matrix, ohne hinzugefügtem Antigen.

EINSCHRÄNKUNGEN DES TESTS

- Die Kontrollen können nur mit dem Actim Calprotectin 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 100 µl der Kontrolle zum Actim Calprotectin Verdünnungspuffer erreicht (35071ETAC). Die Pipettenspitzen sollten nach jedem Pipettiervorgang gewechselt werden.
2. Die Kontroll-Testung wird wie in der Actim Calprotectin Testanleitung beschrieben durchgeführt.

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

- Die Testung der Negativkontrolle ergibt ein negatives Testergebnis.
- Die niedrige Positivkontrolle ergibt ein positives Ergebnis von Testlinie 1 und ein negatives Ergebnis von Testlinie 2.
- Die hohe Positivkontrolle ergibt ein positives Ergebnis von beiden Testlinien 1 und 2.

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 Calprotectin Testergebnis sicherzustellen.
- Bitte folgen Sie der Anleitung des Actim Calprotectin Test und der Actim Calprotectin Kontrollen sorgfältig, um richtige Ergebnisse sicherzustellen.
- Wenn die Kontrollergebnisse nicht erwartungsgemäß sind, wiederholen Sie bitte die Prozedur mit einem weiteren Actim Calprotectin Test.
- Die Frequenz der Kontrolltestungen ist durch die Abteilung/Labor entsprechend den internen Richtlinien zu bestimmen.
- Wie andere biologische Stoffe sollten die Kontrollen als potentiell gefährlich und den lokalen Richtlinien entsprechend entsorgt werden.

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

BUT DU TEST

Les contrôles Actim® Calprotectin sont à utiliser avec le test Actim® Calprotectin (35032ETAC) 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 Calprotectin (35000ETAC) est composé de chacun des éléments suivants:

- Actim Calprotectin Contrôle Négatif (35080ETAC)
- Actim Calprotectin Contrôle Positif, Bas (35081ETAC)
- Actim Calprotectin Contrôle Positif, Haut (35082ETAC)
- 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 100 µL est aussi nécessaire.

CONSERVATION

Stockez les composants à +2...+8 °C. Avant ouverture, chaque composant peut être utilisé jusqu'à la date d'expiration inscrite sur le composant. Après reconstitution, les solutions de contrôle doivent être utilisées dans les 7 jours. Les solutions de contrôle reconstituées peuvent également être congelées à -20 °C pendant 12 mois. Ne pas recongeler un composant décongelé.

MATERIEL DE CONTROLE

Le contrôle positif comprend de la calprotectine humaine purifiée dans une solution tampon qui contient de la protéine comme stabilisateur et < 0,1 % d'azide de sodium (NaN₃). Le contrôle négatif comprend la même matrice sans antigène ajouté.

LIMITES DU TEST

- Les contrôles doivent être utilisés avec le test Actim Calprotectin (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 100 µL de contrôle dans le flacon de Tampon de dilution pour échantillons (35071ETAC). 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 Calprotectin.

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

- Le Contrôle Négatif donne un résultat négatif.
- Le contrôle faiblement positif donne un résultat positif avec la ligne de test 1 et donne un résultat négatif avec la ligne de test 2.
- Le contrôle fortement positif donne un résultat positif avec les lignes de test 1 et 2.

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 Calprotectin et des contrôles Actim Calprotectin 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.
- Comme tout matériel biologique, les contrôles doivent être considérés comme potentiellement infectieux et éliminés selon les recommandations en vigueur.

Externa kontroller för Actim® Calprotectin test, Bruksanvisning

AVSEDD ANVÄNDNING

Kontroller för Actim® Calprotectin är avsedda för att användas med Actim® Calprotectin test (35032ETAC) som extern kvalitetskontroll. Kontrollerna kan användas för att påvisa negativt resultat samt svagt respektive starkt positivt resultat.

INNEHÅLL I KIT

Actim Calprotectin kontrollkit (35000ETAC) innehåller en av vardera följande komponenter:

- Actim Calprotectin Negativ Kontroll (35080ETAC)
- Actim Calprotectin Positiv Kontroll, Låg (35081ETAC)
- Actim Calprotectin Positiv Kontroll, Hög (35082ETAC)
- 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 100 µL.

FÖRVARING

Förvara delarna vid +2 till +8 °C. Varje del är hållbar i öppnad förpackning till det utgångsdatum som anges på respektive del. Efter beredning bör kontrollerna användas inom 7 dagar. Alternativt kan de beredda kontrollerna också förvaras frysta vid -20 °C i 12 månader. Frys inte in efter upptining.

KONTROLLMATERIAL

Den positiva kontrollen består av renat humant calprotectin i buffrad lösning som innehåller protein som stabilisator och <0,1 % natriumazid (NaN₃). Den negativa kontrollen består av samma matris utan tillsatt antigen.

BEGRÄNSNINGAR

- Kontrollerna är endast avsedda för att användas med Actim Calprotectin 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 100 µL av den uppspädda kontroll-lösningen till provtagningsburken för Actim Calprotectin test (35071ETAC). Undvik risken för "carryover" genom att byta pipett eller spets efter varje prov.
2. Analysera genom att noggrant följa instruktionerna för användning av Actim Calprotectin test.

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

- Negativ kontroll ger ett negativt resultat.
- Den låga positiva kontrollen ger ett positivt resultat med testlinje 1 och negativt med testlinje 2.
- Den höga positiva kontrollen ger ett positivt resultat med både testlinje 1 och 2.

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 Calprotectin test och Actim Calprotectin 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 Calprotectin 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.
- 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 • Temperaturbegränsning



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



AOACE35000-2 2019-06-10