

External controls for Actim Combi® Hemoglobin Transferrin test, Instructions for use

INTENDED USE

Actim Combi® Hemoglobin Transferrin Controls are intended to be used with the Actim Combi® Hemoglobin Transferrin test (30322ETAC) for external quality control. The controls may also be used to demonstrate negative results and weak and strong positive results.

KIT COMPONENTS

Actim Combi Hemoglobin Transferrin Controls kit (30310ETAC) consists of one of each of the following components:

- Actim Combi Hemoglobin Transferrin Negative Control (30390ETAC)
- Actim Combi Hemoglobin Transferrin Positive Control, Low (30391ETAC)
- Actim Combi Hemoglobin Transferrin Positive Control, High (30392ETAC)
- 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 hemoglobin and transferrin 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 Combi Hemoglobin Transferrin 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 Specimen Dilution Buffer (30371ETAC). 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 Combi Hemoglobin Transferrin test.

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

- The negative control gives a negative test result.
- The low positive control gives a weak positive result with hemoglobin line and transferrin line.
- The high positive control gives a strong positive result with hemoglobin line and transferrin line.

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 Combi Hemoglobin Transferrin test.
- Carefully follow the instructions for use of the Actim Combi Hemoglobin Transferrin test and Actim Combi Hemoglobin Transferrin 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.
- Plasma from each donor has been tested and found negative for antibody to HIV-1/ HIV-2, antibody to HCV, for HBSAG, 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 Combi® Hemoglobin Transferrin Test, Anleitung

VERWENDUNGSZWECK

Die Actim Combi® Hemoglobin Transferrin Kontrollen sind für die externe Qualitätskontrolle des Actim Combi® Hemoglobin Transferrin Test (30322ETAC) geeignet. Die Kontrollen können zudem zur Demonstration von negativen, schwach- und stark positiven Testergebnissen verwendet werden.

KIT-KOMPONENTEN

Das Actim Combi Hemoglobin Transferrin Kontroll Kit (30310ETAC) beinhaltet je eine der folgenden Komponenten:

- Actim Combi Hemoglobin Transferrin Negativkontrolle (30390ETAC)
- Actim Combi Hemoglobin Transferrin Positivkontrolle, Schwach (30391ETAC)
- Actim Combi Hemoglobin Transferrin Positivkontrolle, Stark (30392ETAC)
- Actim Combi 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 Hämoglobin und Transferrin 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 Combi Hemoglobin Transferrin 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. Das Verdünnen der Kontrollen wird durch Zugabe von 100 µL der Kontrolle zum Verdünnungspuffer erreicht (30371ETAC). Die Pipettenspitzen sollten nach jedem Pipettiervorgang gewechselt werden.
2. Die Kontroll-Testung wird wie in der Actim Combi Hemoglobin Transferrin Testanleitung beschrieben durchgeführt.

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

- Die Testung der Negativkontrolle ergibt ein negatives Testergebnis.
- Die niedrige Positivkontrolle ergibt ein schwaches positives Ergebnis der Hämoglobin- und Transferrin-Linie.
- Die hohe Positivkontrolle ergibt ein starkes positives Ergebnis der Hämoglobin- und Transferrin-Linie.

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 Combi Hemoglobin Transferrin Testergebnis sicherzustellen.
- Bitte folgen Sie der Anleitung des Actim Combi Hemoglobin Transferrin Test und der Actim Combi Hemoglobin Transferrin Kontrollen sorgfältig, um richtige Ergebnisse sicherzustellen.
- Wenn die Kontrollergebnisse nicht erwartungsgemäß sind, wiederholen Sie bitte die Prozedur mit einem weiteren Actim Combi Hemoglobin Transferrin Test.
- Die Frequenz der Kontrolltestungen ist durch die Abteilung/Labor entsprechend den internen Richtlinien zu bestimmen.
- Das Plasma des jeweiligen Donators wurde negativ für HIV-1/-2 und HCV Antikörper sowie für HCV, HBSAG 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.

Contrôles Externes pour le test Actim Combi® Hemoglobine Transferrin, Notice d'utilisation

BUT DU TEST

Les contrôles Actim Combi® Hemoglobine Transferrin sont à utiliser avec le test Actim Combi® Hemoglobine Transferrin (30322ETAC) 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 Combi Hemoglobine Transferrin (30310ETAC) est composé de chacun des éléments suivants:

- Actim Combi Hemoglobine Transferrin Contrôle Négatif (30390ETAC)
- Actim Combi Hemoglobine Transferrin Contrôle Positif, Bas (30391ETAC)
- Actim Combi Hemoglobine Transferrin Contrôle Positif, Haut (30392ETAC)
- Actim Combi 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 l'hémoglobine et de la transferrine humaines purifiées 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 Combi Hemoglobine Transferrin (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 (30371ETAC). 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 Combi Hemoglobine Transferrin.

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

- Le Contrôle Négatif donne un résultat négatif.
- Le contrôle faiblement positif donne un résultat positif faible avec la ligne de l'hémoglobine et la ligne de la transferrine.
- Le contrôle hautement positif donne un résultat positif fort avec la ligne de l'hémoglobine et la ligne de la transferrine.

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 Combi Hemoglobine Transferrin et des contrôles Actim Combi Hemoglobine Transferrin 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.
- Le plasma de chaque donneur a été testé négatif pour les anticorps anti HIV-1/HIV-2, les anticorps anti HCV, pour HBSAG 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.

Eksterne kontroller for Actim Combi® Hemoglobine Transferrin test, Instruksjoner til bruk

TILTENKT BRUK

Actim Combi® Hemoglobine Transferrin Controls er tiltenkt til bruk med Actim Combi® Hemoglobine Transferrin test (30322ETAC) for ekstern kvalitetskontroll. Kontrollene kan også anvendes til å demonstrere negative resultater og svake og sterke positive resultater.

SETTKOMPONENTER

Actim Combi Hemoglobine Transferrin Controls kit (30310ETAC) består av ett av hver av følgende komponenter:

- Actim Combi Hemoglobine Transferrin Negative Control (30390ETAC)
- Actim Combi Hemoglobine Transferrin Positive Control, Low (30391ETAC)
- Actim Combi Hemoglobine Transferrin Positive Control, High (30392ETAC)
- Actim Reconstitution Solution (30889ETAC)
- Instruksjoner til bruk

Det er nødvendig med en pipett som kan måle 500 µL med væske for nøyaktig dispensering av Reconstitution Solution (følger ikke med i kittet). Det er også nødvendig med en pipett som kan måle 100 µL til fortykning av kontroller.

LAGRING

Lagre komponentene under +2...+8 °C. Så lenge den lagres uåpnet, kan hver komponent brukes til utløpsdatoen markert på komponentet. Etter rekonstituering bør kontrollene brukes opp innen 7 dager. Alternativt kan de rekonstituerte kontrollene også lagres under frysetemperaturer på -20 °C i opptil 12 måneder. Ikke frys ned etter optiming.

KONTROLLMATERIALE

Vår Positive Control test består av rensede menneskelig hemoglobin og transferrin i en bufret væske som inneholder protein som stabilisator og <0.1 % natriumazid (NaN₃). Vår Negative Control består av samme matrix uten tilført antigen.

TESTBEGRENSNINGER

- Kontrollene skal bare brukes med Actim Combi Hemoglobine Transferrin test (produsert av Actim Oy).
- Kontrollene er beregnet til bare profesjonell *in vitro* bruk.

TEST PROSEDYRE OG TOLKNING AV RESULTATENE

Rekonstitusjon:

1. Skru av lokket og åpne ampullene forsiktig ved å fjerne den grå stopperen.
2. Rekonstituer kontrollene ved å legge til 500 µL av Reconstitution Solution til ampullene. Når du pipetterer må du unngå risiko for å bære over materie ved å endre pipetten eller tuppen etter hver blanding.
3. Lukk stopperen og la ampullen rekonstituere i minst 15 minutter.
4. Miks blandingen.

Testing:

1. Fortynne hver kontroller ved å legge til 100 µL av kontrollen til Specimen Dilution Buffer (30371ETAC). Når du pipetterer må du unngå risiko for å bære over materie ved å endre pipetten eller tuppen etter hver blanding.
2. Testing utføres ved å følge disse instruksene til bruk av Actim Combi Hemoglobine Transferrin testen nøye.

Testresultatene tolkes etter instruksene gitt under paragrafen "Test procedure and interpretation of results" av Actim Combi Hemoglobine Transferrin test:

- Den negative kontrollen gir negative testresultater.
- De lave positive kontrollene gir svake positive resultater med hemoglobinlinje og transferrinlinje.
- De høye positive kontrollene gir sterke positive resultater med hemoglobinlinje og transferrinlinje.

MERK

- Kontroller at pakken og ampullene er intakte før bruk. Ikke anvend en kontroll hvis ampullen er skadet.
- Ikke anvend kontrollene før de er helt rekonstituert.
- Under testing bør kontrollene ha romtemperatur for å sørge for optimale testresultater med Actim Combi Hemoglobine Transferrin test.
- Følg instruksene til bruk av Actim Combi Hemoglobine Transferrin test og Actim Combi Hemoglobine Transferrin Controls nøye for å få korrekte resultater.
- Hvis resultatene fra kontrollene ikke er passende, så gjenta prosedyren med en annen målepinne.
- Frekvensen av kvalitetskontrolltesting må bestemmes uavhengig av hvert laboratorium, og vil avhenge av faktorer som frekvensen av pasientprøver og/eller lokale regelverk.
- Plasma fra hver donor er blitt testet og funnet negativt for antistoffer til HIV-1/HIV-2, antistoffer til HCV, til HBSAG, og syfilis. Uansett er disse testene ikke i stand til å vise et totalt fravær av virus, og kontrollene bør derfor anvendes med passende forholdsregler.
- Som alt biologisk materiale bør kontrollene behandles som potensielt farlige, og avhendes i samsvar med lokale retningslinjer.

Externa kontroller för Actim Combi® Hemoglobin Transferrin test, Bruksanvisning

AVSEDD ANVÄNDNING

Kontroller för Actim Combi® Hemoglobin Transferrin är avsedda för att användas med Actim Combi® Hemoglobin Transferrin test (30322ETAC) som extern kvalitetskontroll. Kontrollerna kan användas för att påvisa negativt resultat samt svagt respektive starkt positivt resultat.

INNEHÅLL I KIT

Actim Combi Hemoglobin Transferrin kontrollkit (30310ETAC) innehåller en av vardera följande komponenter:

- Actim Combi Hemoglobin Transferrin Negativ Kontroll (30390ETAC)
- Actim Combi Hemoglobin Transferrin Positiv Kontroll, Låg (303911ETAC)
- Actim Combi Hemoglobin Transferrin Positiv Kontroll, Hög (30392ETAC)
- Actim Combi 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 oöppnad 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 hemoglobin och transferrin 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 Combi Hemoglobin Transferrin 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 (30371ETAC). Undvik risken för "carryover" genom att byta pipett eller spets efter varje prov.
2. Analysera genom att noggrant följa instruktionerna för användning av Actim Combi Hemoglobin Transferrin test.

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

- Negativ kontroll ger ett negativt resultat.
- Den låga positiva kontrollen ger ett svagt positivt resultat med hemoglobinlinjen och transferrinlinjen.
- Den höga positiva kontrollen ger ett starkt positivt resultat med hemoglobinlinjen och transferrinlinjen.

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 teststicken.
- Följ noggrant bruksanvisningen för Actim Fecal Blood test och Actim Fecal Blood 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 Fecal Blood 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.
- Plasma från varje donator har testats och funnits negativ med avseende på antikroppar mot HIV-1/HIV-2, antikroppar mot HCV, HBsAg och syfilis. Beträkta dock alltid kontrollerna som potentiellt smittsamma och hantera dem med försiktighet, enligt gällande föreskrifter.
- Som allt biologiskt material, skall kontrollerna hanteras som potentiellt riskfyllt material och kasseras i enlighet med lokala bestämmelser.



Use By • Verwendbar bis • Utiliser jusque • Bruk innen • Använd före



Temperature limitation • Temperaturbereich • Limites de température • Temperaturbegrensning • Temperaturbegrensning



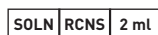
Consult instructions for use • Gebrauchsanweisung beachten • Consulter les instructions d'utilisation • Se instruksene for bruk • Se instruktionsanvisning vid användning



In Vitro Diagnostic Medical Device • In vitro Diagnostikum • Dispositif médical de diagnostic *in vitro* • In Vitro Diagnostic Medical Device • Medicintekniska produkter för *in vitro* diagnostik



Catalogue number • Bestellnummer • Référence du catalogue • Katalognummer • Katalognummer



Reconstitution Solution, 2 ml • Rekonstitutionslösning, 2 ml • Solution de reconstitution, 2 mL • Rekonstitutionsvæske, 2 ml • Rekonstitutionslösning, 2 ml



Manufacturer • Hersteller • Fabricant • Produzent • Tillverkare



Batch code • Chargenbezeichnung • Code du lot • Batchkode • Batchnummer



Positive Control, high • Positive Kontrolle, Stark • Contrôle positif, haut • Positiv kontroll, høy • Positiv kontroll, hög



Positive Control, low • Positive Kontrolle, Schwach • Contrôle positif, bas • Positiv kontroll, lav • Positiv kontroll, låg



Negative Control • Negative Kontrolle • Contrôle négatif • Negativ kontroll • Negativ kontroll

