

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.

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 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.

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 (2781ETAC)
- 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.

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 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'ADN-HBV, 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.



Use By • Utiliser jusque

LOT

Batch code • Code du lot



Manufacturer • Fabricant

IVD

In Vitro Diagnostic Medical Device • Dispositif médical de diagnostic *in vitro*



Temperature limitation • Limites de température

SOLN RCNS 2 ml

Reconstitution Solution, 2 ml • Solution de reconstitution, 2 ml

CONTROL -

Negative Control • Contrôle négatif

REF

Catalogue number • Référence du catalogue

CONTROL ++

Positive Control, high • Contrôle positif, haut

CONTROL +

Positive Control, low • Contrôle positif, bas



Consult instructions for use • Consulter les instructions d'utilisation



Actim Oy

Kloivpellontie 3, FI-02180 Espoo, Finland

Tel. +358 9 547 680

www.medixbiochemica.com, medix@medixbiochemica.com



AOACE32700-1 2019-04-25