

## External controls for Actim® Fecal Blood test, Instructions for use

### INTENDED USE

Actim® Fecal Blood Controls are intended to be used with the Actim® Fecal Blood test (30331ETAC) for external quality control. The controls may also be used to demonstrate negative results and weak and strong positive results.

### KIT COMPONENTS

Actim Fecal Blood Controls kit (30300ETAC) consists of one of each of the following components:

- Actim Fecal Blood Negative Control (30380ETAC)
- Actim Fecal Blood Positive Control, Low (30381ETAC)
- Actim Fecal Blood Positive Control, High (30382ETAC)
- 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 60 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 24 hours. 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 in buffered solution containing protein as stabilizer and <0.1 % sodium azide (NaN<sub>3</sub>). The Negative Control consists of the same matrix without added antigen.

### LIMITATIONS OF THE TEST

- The controls are to be used with the Actim Fecal Blood 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 60 µl of the control to the Actim Fecal Blood 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 Fecal Blood test.

The test results are interpreted as instructed in the paragraph "Test procedure and interpretation of results" of the Actim Fecal Blood 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 Fecal Blood test.
- Carefully follow the instructions for use of the Actim Fecal Blood test and Actim Fecal Blood 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.

## Eksterne kontrolelementer til Actim® Fecal Blood test, Brugervejledning

### TILSIGTET ANVENDELSE

Actim® Fecal Blood kontrolelementer er beregnet til at blive brugt sammen med Actim® Fecal Blood test (30331ETAC) til ekstern kvalitetskontrol. Kontrolelementerne kan også bruges til at demonstrere negative resultater og svage og kraftige positive resultater.

### SÆT-KOMPONENTER

Actim Fecal Blood kontrolelement-sæt (30300ETAC) består af én af hver af følgende komponenter:

- Actim Fecal-blod negativt kontrolelement (30380ETAC)
- Actim Fecal-blod positivt kontrolelement, lav (30381ETAC)
- Actim Fecal-blod positivt kontrolelement, høj (30382ETAC)
- Actim rekonstitueringsopløsning (30889ETAC)
- Brugervejledning

En pipette, der er i stand til at måle 500 µl opløsning, er nødvendig for nøjagtig dosering af rekonstitueringsopløsning (følger ikke med sættet). Til fortynding af kontrolelementerne er det også nødvendigt med en pipette, der er i stand til at måle 60 µl.

### OPBEVARING

Opbevar komponenterne ved +2...+8 °C. Opbevares de uåbnede, kan hver komponent bruges indtil udløbsdatoen, der er markeret på komponenten. Efter rekonstituering skal kontrolelementerne anvendes inden for 24 dage. Alternativt kan de rekonstituerede kontrolelementer opbevares på frost ved -20 °C i 12 måneder. Må ikke nedfryses efter optøning.

### KONTROLMATERIALE

Det positive kontrolelement består af oprenset humant hæmoglobin i en bufferopløsning indeholdende protein som stabilisator og <0,1 % natriumazid (NaN<sub>3</sub>). Det negative kontrolelement består af den samme matrix uden tilføjet antigen.

### TESTENS BEGRÆNSNINGER

- Kontrolelementerne er beregnet til at blive brugt med Actim Fecal Blood test (Producers kun af Actim Oy).
- Kontrolelementerne skal kun bruges af fagfolk *in vitro*.

### TESTPROCEDURE OG FORTOLKNING AF RESULTATERNE

#### Rekonstituering:

1. Skru hættten af, og åbn hætteglassene ved forsigtigt at fjerne den grå prop.
2. Rekonstituer kontrolelementerne ved at tilsætte 500 µl rekonstitueringsopløsning til hætteglassene. Undgå risiko for overførsel ved pipettering ved at skifte pipette eller spidsen efter hver tilsætning.
3. Luk proppen, og lad hætteglasset blive rekonstitueret i mindst 15 minutter.
4. Bland opløsningerne.

#### Test:

1. Fortynd hvert kontrolelement ved at tilsætte 60 µl af kontrolelementet til Actim Fecal Blood prøvfortyndingsbufferen (30371ETAC). Undgå risiko for overførsel ved pipettering ved at skifte pipette eller spidsen efter hver tilsætning.
2. Test udføres ved omhyggeligt at følge brugervejledningen til Actim Fecal Blood testen.

Testresultaterne fortolkes som beskrevet i afsnittet »Testprocedure og fortolkning af resultater« til Actim Fecal blod-testen:

- Det negative kontrolelement giver et negativt testresultat.
- Det lave positive kontrolelement giver et svagt positivt resultat.
- Det høje positive kontrolelement giver et kraftigt positivt resultat med hæmoglobinlinje og transferrinlinje.

### BEMÆRKNINGER

- Før brug skal der sikres, at pakningen og hætteglassene er intakte. Må ikke anvendes, hvis hætteglasset er beskadiget.
- Brug ikke kontrolelementerne, før de er fuldstændigt rekonstitueret.
- Ved test skal kontrolelementerne have stuetemperatur for at sikre optimale testresultater med Actim Fecal Blood test.
- Følg omhyggeligt brugervejledningen til Actim Fecal Blood testen og Actim Fecal Blood kontrolelementerne for at sikre korrekte resultater.
- Hvis resultaterne af kontrolelementerne ikke er passende, gentages proceduren med en anden pipette.
- Hyppigheden af kvalitetskontroltest bestemmes uafhængigt af hvert laboratorium og afhænger af faktorer såsom patientprøvefrekvens og/eller lokale regler.
- Plasma fra hver donor er blevet testet og fundet negativ for antistof mod HIV-1/HIV-2, HCV, HBSAG og syfilis. Ikke desto mindre er sådanne tests ikke i stand til at bevise fuldstændig fravær af vira, og kontrolelementerne bør derfor håndteres under korrekte forholdsregler.
- Som alle biologiske materialer skal kontrolelementerne behandles som potentielt farlige og bortskaffes i overensstemmelse med lokale myndigheders retningslinjer.

## Externe Kontrollen für den Actim® Fecal Blood Test, Anleitung

### VERWENDUNGSZWECK

Die Actim® Fecal Blood Kontrollen sind für die externe Qualitätskontrolle des Actim® Fecal Blood Test (30331ETAC) geeignet. Die Kontrollen können zudem zur Demonstration von negativen, schwach- und stark positiven Testergebnissen verwendet werden.

### KIT-KOMPONENTEN

Das Actim Fecal Blood Kontroll Kit (30300ETAC) beinhaltet je eine der folgenden Komponenten:

- Actim Fecal Blood Negativkontrolle (30380ETAC)
- Actim Fecal Blood Positivkontrolle, Schwach (30381ETAC)
- Actim Fecal Blood Positivkontrolle, Stark (30382ETAC)
- 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 60 µl Volumen geeignet ist.

### LAGERUNG

Die Komponenten sind bei +2 bis +8 °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. Alternativ können die rekonstituierten Kontrollen bei -20 °C für 12 Monate gelagert werden. Frieren Sie die Proben nach dem Auftauen nicht erneut ein.

### KONTROLLMATERIAL

Die Positivkontrolle besteht aus gereinigtem menschlichen Hämoglobin in einer Pufferlösung mit Protein als Stabilisator und <0,1 % beigesetztem Natriumazid (NaN<sub>3</sub>). Die Negativkontrolle besteht aus derselben Lösung ohne zugesetztes Antigen.

### EINSCHRÄNKUNGEN DES TESTS

- Die Kontrollen können nur mit dem Actim Fecal Blood 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 60 µl der Kontrolle zum Actim Fecal Blood Verdünnungspuffer erreicht (30371ETAC). Die Pipettenspitzen sollten nach jedem Pipettiervorgang gewechselt werden.
2. Die Kontroll-Testung wird wie in der Actim Fecal Blood Testanleitung beschrieben durchgeführt.

Die Testergebnisse werden wie im Kapitel "Testdurchführung und Ergebnisinterpretation" der Actim Fecal Blood 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 Fecal Blood Testergebnis sicherzustellen.
- Bitte folgen Sie der Anleitung des Actim Fecal Blood Test und der Actim Fecal Blood Kontrollen sorgfältig, um richtige Ergebnisse sicherzustellen.
- Wenn die Kontrollergebnisse nicht erwartungsgemäß sind, wiederholen Sie bitte die Prozedur mit einem weiteren Actim Fecal Blood 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.

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

### USO RECOMENDADO

Los controles Actim® Fecal Blood Controls están diseñados para usarse con la prueba Actim® Fecal Blood (30331ETAC) 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 Fecal Blood Controls (30300ETAC) consta de uno de cada uno de los componentes siguientes:

- Control negativo Actim Fecal Blood (30380ETAC)
- Control positivo de Actim Fecal Blood bajo (30381ETAC)
- Control positivo de Actim Fecal Blood alto (30382ETAC)
- 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). Para la disolución de los controles, también hace falta una pipeta capaz de medir 60 µl.

### CONSERVACIÓN

Conserve los componentes a una temperatura de entre +2 y +8 °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 deben utilizarse en un plazo de 24 horas. También se puede almacenar los controles reconstituídos congelados a -20 °C durante 12 meses. No los vuelva a congelar una vez descongelados.

### MATERIAL DE CONTROL

El control positivo consta de hemoglobina humana purificada en una solución tamponada que contiene una proteína como estabilizador y <0,1 % de azida de sodio (NaN<sub>3</sub>). 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 Fecal Blood (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. Diluya cada control mediante la adición de 60 µl del control a la solución tamponada de dilución de muestras de sangre fecal Actim (30371ETAC). Al realizar el pipeteado, evite el riesgo de arrastre; para ello, cambie la pipeta o su punta tras cada adición.
2. La comprobación se realiza siguiendo cuidadosamente las instrucciones de uso de la prueba Actim Fecal Blood.

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 Fecal Blood:

- 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 reconstituído por completo.
- Cuando realice la comprobación, los controles deberán encontrarse a temperatura ambiente para garantizar unos resultados óptimos de la prueba Actim Fecal Blood.
- Siga cuidadosamente las instrucciones de uso de la prueba Actim Fecal Blood y los controles Actim Fecal Blood 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 determinarla cada laboratorio de manera independiente y dependerá de factores como la frecuencia de obtención de muestras de los pacientes o la normativa local.
- Se ha comprobado el plasma de cada donante y se han obtenido resultados negativos para VIH-1/VIH-2, anticuerpos del virus de la hepatitis C, del antígeno HBs y de la sífilis. Sin embargo, estas pruebas no pueden probar la total ausencia de virus y, por lo tanto, los controles deberían 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® Fecal Blood, Notice d'utilisation

### BUT DU TEST

Les contrôles Actim® Fecal Blood sont à utiliser avec le test Actim® Fecal Blood (30331ETAC) 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 Fecal Blood (30300ETAC) est composé de chacun des éléments suivants:

- Actim Fecal Blood Contrôle Négatif (30380ETAC)
- Actim Fecal Blood Contrôle Positif, Bas (30381ETAC)
- Actim Fecal Blood Contrôle Positif, Haut (30382ETAC)
- 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 60 µl est aussi nécessaire.

### 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. Les contrôles peuvent aussi être conservés à -20 °C pendant 12 mois. Ne pas congeler si les contrôles ont été décongelés.

### MATERIEL DE CONTROLE

Le contrôle positif est constitué d'hémoglobine humaine purifiée dans une solution tamponnée avec un stabilisant protéique et de l'azide de sodium <0,1% [NaN<sub>3</sub>]. 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 Fecal Blood (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 60 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 Fecal Blood.

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

- 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 Fecal Blood et des contrôles Actim Fecal Blood 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.

## Externe controles voor de Actim® Fecal Blood-test, Gebruiksaanwijzing

### BEOOGD GEBRUIK

Actim® Fecal Blood-controles zijn bedoeld voor gebruik met de Actim® Fecal Blood-test (30331ETAC) voor externe controle van de kwaliteit. De controles kunnen ook worden gebruikt om negatieve resultaten en zwakke en sterke positieve resultaten aan te tonen.

### COMPONENTEN VAN DE KIT

De Actim Fecal Blood-controlekit (30300ETAC) bevat één exemplaar van elk van de volgende componenten:

- Actim Fecal Blood negatieve controle (30380ETAC)
- Actim Fecal Blood positieve controle, laag (30381ETAC)
- Actim Fecal Blood positieve controle, hoog (30382ETAC)
- Actim-reconstitutieoplossing (30889ETAC)
- Gebruiksaanwijzing

Voor een nauwkeurige toevoeging van de reconstitutieoplossing moet een pipet worden gebruikt waarmee een oplossing van 500 µl kan worden afgemeten (niet meegeleverd met de kit). Voor het verdunnen van de controles is een pipet van 60 µl nodig.

### OPSLAG

Bewaar de componenten bij +2 tot +8 °C. Als de componenten ongeopend worden bewaard, kunnen deze worden gebruikt tot aan de vervaldatum die op de component staat aangegeven. Na reconstitutie moeten de controles binnen 24 uur worden gebruikt. De gereconstitueerde controles kunnen ook 12 maanden lang ingevroren worden bewaard bij -20 °C. Na ontdoien mogen de controles niet opnieuw worden ingevroren.

### CONTROLEMATERIAAL

De positieve controle bestaat uit gezuiverd menselijk hemoglobine in een gebufferde oplossing met proteïne als stabilisator en <0,1% natriumazide (NaN<sub>3</sub>). De negatieve controle bestaat uit dezelfde matrix zonder toegevoegd antigeen.

### BEPERKINGEN VAN DE TEST

- De controles zijn uitsluitend bestemd voor gebruik met de Actim Fecal Blood-test (geproduceerd door Actim Oy).
- De controles zijn uitsluitend bestemd voor professionele *in-vitro*toepassingen.

### TESTPROCEDURE EN INTERPRETATIE VAN DE RESULTATEN

#### Reconstitutie:

1. Schroef de doppen los en open de flacons door de grijze stoppen voorzichtig te verwijderen.
2. Reconstitueer de controles door 500 µl reconstitutieoplossing toe te voegen aan de flacons. Vermijd het risico op kruisbesmetting bij het pipetteren door na elke toevoeging de pipet of de pipettip te vervangen.
3. Plaats de stoppen terug en laat de flacons minimaal 15 minuten lang reconstitueren.
4. Meng de oplossingen.

#### Testen:

1. Verdun de controles door 60 µl van elke controle toe te voegen aan de Actim Fecal Blood-verdunningsbuffer (30371ETAC). Vermijd het risico op kruisbesmetting bij het pipetteren door na elke toevoeging de pipet of de pipettip te vervangen.
2. De test wordt uitgevoerd door de gebruiksaanwijzing van de Actim Fecal Blood-test nauwkeurig op te volgen.

De testresultaten worden geïnterpreteerd volgens de instructies in de paragraaf "Testprocedure en interpretatie van de resultaten" van de Actim Fecal Blood-test:

- De negatieve controle geeft een negatief testresultaat.
- De laag-positieve controle geeft een zwak positief resultaat.
- De hoog-positieve controle geeft een sterk positief resultaat.

### OPMERKINGEN

- Controleer vóór gebruik of de verpakking en de flacons intact zijn. Als een flacon is beschadigd, mag de betreffende controle niet worden gebruikt.
- Gebruik de controles pas nadat deze volledig zijn gereconstitueerd.
- Tijdens het uitvoeren van de test moeten de controles op kamertemperatuur zijn om optimale testresultaten met de Actim Fecal Blood-test te verkrijgen.
- Volg de gebruiksaanwijzingen van de Actim Fecal Blood-test en de Actim Fecal Blood-controles zorgvuldig op om correcte resultaten te verkrijgen.
- Als de resultaten van de controles niet correct zijn, moet u de procedure herhalen met een andere dipstick.
- De frequentie van de kwaliteitscontroletest moet door elk laboratorium onafhankelijk worden bepaald en hangt af van factoren zoals de frequentie van monsterafname bij de patiënt en/of lokale voorschriften.
- Het plasma van elke donor is getest op antilichamen voor hiv-1/hiv-2, antilichamen voor HCV, HBSAG en syfilis, en is negatief bevonden. Met dergelijke tests kan echter de volledige afwezigheid van virussen niet worden gegarandeerd. Daarom moeten bij het hanteren van de controles passende voorzorgsmaatregelen worden genomen.
- Net zoals alle andere biologische materialen moeten de controles als mogelijk gevaarlijk worden beschouwd en worden afgevoerd volgens de richtlijnen van de lokale overheid.

## Eksterne kontrollmidler til Actim® Fecal Blood test, bruksanvisninger

### TILTENKT BRUK

Actim® Fecal Blood Controls er tiltent til bruk med Actim® Fecal Blood test (30331ETAC) for ekstern kvalitetskontroll. Kontrollmidlene kan også brukes til å demonstrere negative resultater og svake og sterke positive resultater.

### SETTKOMPONENTER

Actim Fecal Blood Controls sett (30300ETAC) inneholder hver av følgende komponenter:

- Actim Fecal Blood Negative Control (30380ETAC)
- Actim Fecal Blood Positive Control, lav (30381ETAC)
- Actim Fecal Blood Positive Control, høy (30382ETAC)
- Actim rekonstitusjonsløsning (30889ETAC)
- Bruksanvisninger

Du trenger en pipett som kan måle opptil 500 µl løsningsmiddel til nøyaktig dispensering av rekonstitusjonsmiddelet (følger ikke med settet). Du trenger også en pipett som kan måle opptil 60 µl til fortykning av kontrollmiddelet.

### LAGRING

Lagre komponentene under +2...+8 °C. Lagres uåpnet, og hver komponent kan brukes til utløpsdatoen angitt på komponenten. Etter rekonstitusjon kan kontrollene brukes i opptil 24 timer. Eventuelt kan det rekonstituerte kontrollmiddelet også lagres i frossen tilstand under -20 °C i opptil 12 måneder. Ikke frys ned etter optiming.

### KONTROLLMATERIALE

Positive Control består av rensert menneskelig hemoglobin i bufret løsningsmiddel som inneholder protein som stabilisator og <0.1 % natriumazid (NaN<sub>3</sub>). Negative Control består av samme matrix uten tilsatt antigen.

### TESTENS BEGRENSNINGER

- Kontrollmidlene er bare til bruk med Actim Fecal Blood test (produsert av Actim Oy).
- Kontrollmidlene er beregnet på profesjonell *in vitro* bruk.

### TESTPROSEDYRE OG EVALUERING AV RESULTATENE

#### Rekonstitusjonsmiddel:

1. Skru av lokket og åpne ampullen ved å fjerne den grå korken forsiktig.
2. Rekonstituer kontrollmiddelet ved å legge 500 µl rekonstitusjonsmiddel til ampullen. Når du pipetterer skal du unngå risiko for overføring ved å bytte pipett eller tuppen etter hver blanding.
3. Lukk korken og la ampullen rekonstituere i minst 15 minutter.
4. Bland løsningsmidlene.

#### Testing:

1. Fortynn hvert kontrollmiddel ved å legge 60 µl av kontrollmiddelet til Actim Fecal Blood Specimen Dilution Buffer (30371ETAC). Når du pipetterer skal du unngå risiko for overføring ved å bytte pipett eller tuppen etter hver blanding.
2. Testingen utføres ved å følge bruksanvisningene for Actim Fecal Blood test nøyaktig.

Testresultatene evalueres på grunnlag av instruksene gitt i paragrafen "Test procedure and interpretation of results" som følger med Actim Fecal Blood test:

- Negativt kontrollmiddel gir et negativt testresultat.
- Det lave positive kontrollmiddelet gir lave positive resultater.
- Det høye positive kontrollmiddelet gir sterke positive resultater.

### MERKNADER

- Kontroller at pakningen og ampullene er intakte før bruk. Ikke bruk kontrollmiddelet hvis ampullen er skadet.
- Ikke bruk kontrollmidlene før de er ferdig rekonstituert.
- Kontrollmidlene bør være på romtemperatur under testing for å sikre optimale testresultater med Actim Fecal Blood test.
- Følg bruksanvisningene for Actim Fecal Blood test og Actim Fecal Blood Controls nøye for å få korrekte resultater.
- Hvis resultatene til kontrollmiddelet ikke ser riktige ut, kan du gjenta prosedyren med en annen peilepinne.
- Frekvensen av kvalitetskontroll skal bestemmes av hvert laboratorium og vil avhenge av andre faktorer, som prøvfrekvensen for pasientene og/eller lokale retningslinjer.
- Plasma fra hver donør er testet og funnet negativt for antistoffer til HIV-1/HIV-2, antistoffer til HCV, for HBSAG, og syfilis. Uansett er slike tester uegnet til å vise det fullstendige fraværet av et virusstoff, og kontrollmidlene bør derfor håndteres med egnede forsiktighetsregler.
- Kontrollmidlene bør behandles som potensielt farlig materiale og avhendes i samsvar med lokale retningslinjer, som alt biologisk materiale.

## Externa kontroller för Actim® Fecal Blood test, Bruksanvisning

### AVSEDD ANVÄNDNING

Kontroller för Actim® Fecal Blood är avsedda för att användas med Actim® Fecal Blood test (30331ETAC) som extern kvalitetskontroll. Kontrollerna kan användas för att påvisa negativt resultat samt svagt respektive starkt positivt resultat.

### INNEHÅLL I KIT

Actim Fecal Blood kontrollkit (30300ETAC) innehåller en av vardera följande komponenter:

- Actim Fecal Blood Negativ Kontroll (30380ETAC)
- Actim Fecal Blood Positiv Kontroll, Låg (30381ETAC)
- Actim Fecal Blood Positiv Kontroll, Hög (30382ETAC)
- 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 60 µL.

### FÖRVARING

Förvaras vid +2...+8 °C. Öppnade komponenter kan förvaras i kyl vid ovanstående temperatur till angivet utgångsdatum. Efter spädnings ska kontrollerna användas inom 24 timmar. De utspädda kontrollerna kan också förvaras frysta i -20 °C i 12 månader. Får ej frysas efter upptining.

### KONTROLLMATERIAL

Den positiva kontrollen består av renat humant hemoglobin i buffrad lösning med protein som stabilisator och <0.1% Natriumazid (NaN<sub>3</sub>). Den negativa kontrollen innehåller samma blandning utan tillsatt antigen.

### BEGRÄNSNINGAR

- Kontrollerna är endast avsedda för att användas med Actim Fecal Blood 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 60 µL av den uppspädda kontroll-lösningen till provtagningsburken (10 ml) för Actim Fecal Blood test (REF 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 Fecal Blood test.


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

- Negativ kontroll ger ett negativt resultat
- Låg positiv kontroll ger ett svagt positivt resultat
- Hög positiv kontroll ger ett starkt positivt resultat


### 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 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 negativt med avseende på antikroppar mot HIV-1/HIV-2, antikroppar mot HCV, HBsAg och syfilis. Betrakta 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 • Anvendes inden • Verwendbar bis • Fecha de caducidad • Utiliser jusque • Uterste bruksdatum • Til bruk • Använd före


 Temperature limitation • Temperaturgrænse • Temperaturbereich • Limitación de temperatura • Limites de température • Temperaturbeperking • Temperaturgrenser • Temperaturbegrensning

 Consult instructions for use • Se brugervejledningen • Gebrauchsanweisung beachten • Consultar las instrucciones de uso • Consulter les instructions d'utilisation • Raadpleeg de gebruiksaanwijzing • Les bruksanvisningen før bruk • Se instructionsanvisning vid användning

 *In Vitro* Diagnostic Medical Device • Medicinsk udstyr til *in vitro*-diagnostik • *In vitro* Diagnostikum • Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro* • Dispositif médical de diagnostic *in vitro* • Medisch hulpmiddel voor *in-vitro*diagnostiek • *In Vitro* Diagnostic Medical Device • Medicintekniska produkter för *in vitro* diagnostik


 Catalogue number • Katalognummer • Bestellnummer • Número de catálogo • Référence du catalogue • Catalogusnummer • Katalognummer • Katalognummer


   Reconstitution Solution, 2 ml • Rekonstitueringsopløsning, 2 ml • Rekonstitutionslösung, 2 ml • Solución de reconstitución, 2 ml • Solution de reconstitution, 2 ml • Reconstitutieoplossing, 2 ml • Rekonstitusjonsmiddel, 2 ml • Rekonstitutionslösning, 2 ml

 Manufacturer • Producent • Hersteller • Fabricante • Fabricant • Fabrikant • Produsent • Tillverkare

 Batch code • Partikode • Chargenbezeichnung • Código de lote • Code du lot • Batchcode • Batchkode • Batchnummer

 Positive Control, high • Positiv kontrol, høj • Positive Kontrolle, Stark • Control positivo, alto • Contrôle positif, haut • Positive controle, hoog • Positive Control, høy • Positiv kontroll, hög

 Positive Control, low • Positiv kontrol, lav • Positive Kontrolle, Schwach • Control positivo, bajo • Contrôle positif, bas • Positive controle, laag • Positive Control, lav • Positiv kontroll, låg

 Negative Control • Negativ kontrol • Negative Kontrolle • Control negativo • Contrôle négatif • Negative controle • Negative Control • Negativ kontroll