

Actim® Fecal Blood Controls

EN

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 (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 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:

- Unscrew the cap and open the vials by carefully removing the grey stopper.
- 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.
- Close the stopper and allow the vial to reconstitute for at least 15 minutes.
- Mix the solutions.

Testing:

- 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.
- 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.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Before use, ensure that the package and vials are intact. Do not use a control if the vial is damaged.
- The reconstitution solution contains <0.1% reaction mass of: 5-chloro-2-methyl-2H-isothiazol-3-one and 2-methyl-2Hisothiazol-3-one (3:1) [EC No: 611-341-5] (Skin Sens 1, Aquatic Chronic 3). May cause an allergic skin reaction(H317). Harmful to aquatic life (H402). Harmful to aquatic life with long lasting effects (H412). Avoid breathing mist/vapour (P261). Contaminated work clothing should not be allowed out of the workplace (P272). Wear eye protection/protective gloves/protective clothing (P280). If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention (P333+P313). Take off contaminated clothing and wash it before reuse (P362+P364). Dispose of contents/container in accordance with local regulation (P501).
- 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.

DEKONTROLMATERIALE

Det positive kontrolelement består af oprenset humant hæmoglobin i en bufferopløsning indeholdende protein som stabilisator og <0,1 % natriumazid (NaN3). Det negative kontrolelement består af den samme matrix uden tilføjede antigen.

TESTENS BEGRÆNSNINGER

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

TESTPROCEDURE OG FORTOLKNING AF RESULTATERNE

Rekonstituering:

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

Test:

- Fortynd hvert kontrolelement ved at tilsætte 60 µl af kontrolelementet til Actim Fecal Blood prøvefortyndingsbufferen (30371ETAC). Undgå risiko for overførsel ved pipettering ved at skifte pipette eller spidsen efter hver tilsætning.

- 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.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

Før brug skal der sikres, at pakningen og hætteglassene er intakte. Må ikke anvendes, hvis hætteglasset er beskadiget.

- De rekonstituevloeistof bevat <0,1% reactiemassa van: 5-chloor-2-methyl-2H-isothiazol-3-on en 2-methyl-2H-isothiazol-3-on (3:1) [EG-nr.: 611-341-5] (Skin Sens 1, Aquatic Chronic 3). Kan forårsage en allergisk hudreaktion (H317). Skadelig for vandlevende organismer (H402). Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger (H412). Undgå indånding af tåge/damp (P261). Tilsmudset arbejdstøj bør ikke fjernes fra arbejdspladsen (P272). Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/ øjenbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse (P280). Ved hudirritation eller udslæt: Søg lægehjælp (P333+P313). Forurennet tøj tages af og vaskes, før det bruges igen (P362+P364). Indholdet/beholderen bortskaffes i overensstemmelse med lokale regler (P501).

- 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.

- Hypigheden 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.

DE

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 Verdün-nung mit der Rekonstitutionslösung sollten die Kontrollen innerhalb von 24 Stunden verwendet werden. Alternativ können die rekonstituierten Kontrollen bei -20 °C für 12 Mona-te 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 % beigeseztem Natriumazid (NaN3). 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:

- Öffnen Sie die Probenröhrchen, indem Sie die Kappe abschrauben und den grauen Stopper sorgfältig entfernen.
- Rekonstituieren Sie die Kontrollen, indem Sie 500 µl der Rekonstitutionslösung in die Probenröhrchen geben. Die Pipettenspitzen sollten nach jedem Pipettiervorgang gewechselt werden.
- Schließen Sie den Stopper und lassen Sie das Probenröhrchen für mindestens 15 Minuten stehen, um eine ausreichende Rekonstituierung sicherzustellen.
- Mischen Sie die Lösung.

Die Testung:

- 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.

- 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.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Stellen Sie vor der Nutzung sicher, dass die Verpackungen und Probenröhrchen intakt sind. Verwenden Sie die Kontrollen nicht, wenn die Röhrchen beschädigt sind.

- Die Rekonstitutionslösung enthält < 0,1 % Reaktionsmasse von: 5-Chlor-2-methyl-2H-isothiazolin-3-on und 2-Methyl-2Hisothiazol-3-on (3:1) [EG-Nr.: 611-341-5] (Skin Sens 1, Aquatic Chronic 3). Kann allergische

- Hautreaktionen verursachen (H317). Schädlich für Wasserorganismen (H402). Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung (H412). Einatmen von Nebel/ Dampf vermeiden(P261). Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen (P272). Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen (P280). Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen (P333+P313). Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen (P362+P364). Inhalt/ Behälter gemäß örtlichen Bestimmungen zuführen (P501).

- 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 Kontrolleergebnisse 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.

ES

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

Conservar 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 (NaN3). 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:

- Desenrosque la tapa y abra los viales extrayendo cuidadosamente el bloqueador gris.
- 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.
- Cierre el bloqueador y deje que el vial se reconstituya durante al menos 15 minutos.
- Mezcle las soluciones.

Comprobación:

- 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.

- 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.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Antes de su uso, compruebe que el paquete y los viales estén intactos. No utilice ningún control si el vial está dañado.
- La solución de preparación contiene <0,1 % de masa reactiva de: 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1) [n.º de EC: 611-341-5] (sensibilización cutánea 1, toxicidad acuática crónica 3). Puede provocar una reacción alérgica en la piel (H317). Perjudicial para la vida acuática (H402). Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos (H412). Evitar respirar la niebla/ los vapores (P261). Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo (P272). Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección (P280). En caso de irritación o erupción cutánea: consulte a un médico (P333+P313). Quitarse las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas (P362+P364). Eliminar el contenido/el recipiente en conforme a la normativa local (P501).
- 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 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 determinarlas 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.

FI

ULKOISET KONTROLLIT ACTIM® FECAL BLOOD -TESTILLE, KÄYTTÖOHJE

KÄYTTÖTARKOITUS

Actim® Fecal Blood Controls on tarkoitettu käytettäväksi Actim® Fecal Blood testin (30331ETAC) kanssa ulkoiseen laadunvalvontaan. Kontrollit voidaan käyttää myös negatiivisten tulosten sekä heikkojen ja vahvojen positiivisten tulosten osoittamiseen.

PAKKAUKSEN SISÄLTÖ

Actim Fecal Blood-kontrollisarja (30300ETAC) koostuu alla luetuista komponenteista. Jokaista komponenttia on yksi kappale.

- Actim Fecal Blood -testin negatiivinen kontrolli (30380ETAC)
- Actim Fecal Blood -testin matala positiivinen kontrolli (30381ETAC)
- Actim Fecal Blood -testin korkea positiivinen kontrolli (30382ETAC)
- Actim Rekonstituutioliuos (30889ETAC) käyttövalmiiksi saattamiseen
- Käyttöohje

Pipetti, joka pystyy mittaamaan 500 µl liuosta, tarvitaan rekonstituutioliuksen tarkkaan annosteluun (ei sisälly pakkaukseen). Kontrollien laimentamiseen tarvitaan myös pipetti, jolla voidaan mitata 60 µl.

SÄILYTYS

Säilytä komponentteja +2...+8 °C:n lämpötilassa.Avaamattomana, jokainen komponentti voidaan käyttää komponenttiin merkittyyn viimeiseen käyttöpäivään asti. Käyttövalmiiksi saattamisen jälkeen kontrollit on käytettävä 24 tunnin sisällä. Vaihtoehtoisesti valmiiksi saattettuja kontrolleja voidaan säilyttää pakastettuina –20 °C:ssa 12 kuukautta. Ei saa pakastaa sulattamisen jälkeen.

KONTROLLIT

Positiivinen kontrolli koostuu puhdistetusta ihmisen hemoglobiinista puskuriliuoksessa, joka sisältää stabilointiaineneita proteiinia ja < 0,1 % natriumsidia (NaN3). Negatiivinen kontrolli koostuu samasta matriksista ilman lisätyä antigeeniä.

TESTIN RAJOITUKSET

- Kontrollit on tarkoitettu käytettäväiksi vain Actim Fecal Blood -testien (valmistaja Actim Oy) kanssa.
- Kontrollit on tarkoitettu vain ammatilaitaen in vitro -diagnostiseen käyttöön.

TESTIN SUORITUS JA TULOSTEN TULKINTA

Käyttövalmiiksi saattaminen:

- Kierrä korkki auki ja avaa lasipullot varovasti irrottamalla harmaa tulppa.
- Valmistaa kontrollit käyttövalmiiksi lisäämällä 500 µl rekonstituutioliusta pulloihin. Vältä pipetoinnin aikana aineen siirtymistä vaihtamalla pipetti tai sen kärki jokaisen lisäyksen jälkeen.
- Sulje tulppa ja anna liueta käyttövalmiiksi vähintään 15 minuutin ajan.
- Ravista liuosia.

Testaus:

- Laimenna molempia kontrolleja lisäämällä 60 µl kontrollia Actim Fecal Blood -näytteen laimennuspuskuriin (30371ETAC). Vältä pipetoinnin aikana aineen siirtymistä vaihtamalla pipetti tai sen kärki jokaisen lisäyksen jälkeen.

- Testaus tehdään noudattamalla tarkasti Actim Fecal Blood -testin käyttöohjeita.

Testitulokset tulkitaan Actim Fecal Blood -testin kappaleessa Testimenetely ja tulosten tulkinta annettujen ohjeiden mukaisesti:

- Negatiivinen kontrolli antaa negatiivisen testituloksen.
- Matala positiivinen kontrolli antaa heikosti positiivisen testituloksen.
- Korkea positiivinen kontrolli antaa vahvan positiivisen testituloksen.

VAROITUKSET JA VAROTOIMET

- Tarkista ennen käyttöä, että pakkaus ja lasipullot ovat ehjiä. Älä käytä kontrollia, jos lasipullo on vahingoittunut.
- Rekonstituio-liuos sisältää alle 0,1 %n reaktiomassan: 5-kloori-2-metyyli-2H-isotiatsoli-3-onia ja 2-metyyli-2H-isotiatsoli-3-onia (3:1) [EY-nro: 611-341-5] (Skin Sens 1, Aquatic Chronic 3). Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion (H317). Haitallista vesielioille (H402). Haitallista vesielioille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia (H412). Vältä sumun/höyryn hengittämistä (P261). Saastuneita työvaatteita ei saa viedä työpaikalta (P272). Käytä suojaesineitä/suojavaatetusta/ silmiensuojainta /kasvonsuojainta (P280). Jos ilmenee ihoärsytystä tai ihottumaa: Hakeudu lääkäriin (P333+P313). Riisu ja pese saastunut vaatetus ennen uudelleenkäyttöä (P362+P364). Hävitä sisäältä/pakkaus paikallisten säädösten mukaan (P501).

- Älä käytä kontrolleja, ennen kuin ne on saattetu kokonaan käyttövalmiiksi.

- Testausken aikana kontrollien pitäisi olla huoneenlämpöisiä, jotta Actim Fecal Blood -testistä saadaan mahdollisimman tarkat tulokset.

- Noudata tarkasti Actim Fecal Blood -testin ja Actim Fecal Blood -kontrollien käyttöohjeita, jotta saadut tulokset olisivat virheettömiä.

- Jos kontrollien tulokset eivät ole hyväksyttäviä, toista toimenpide toisella testitikulla.

- Kuikin laboratorio määrittää itsenäisesti laaduntarkistustestausken tiheiden, ja siihen vaikuttavat esimerkiksi potilasnäytteiden testaustiheys ja/ta paikalliset säännökset.

- Jokaisen luovuttajan plasma on testattu, ja testeissä on saatu negatiiviset tulokset HIV-1n/HIV-2n vasta-ainelle, HCV:n vasta-ainelle, HBSAG:lle ja kupalle. Tällaiset testit eivät kuitenkaan voi sulkea täysin pois virusten läsnäolon mahdollisuutta, ja siksi kontrolleja käsitellessä on huolehdittava soveltuvista varotoimista.

- Kuten kaikkia biologisia materiaaleja, kontrolleja on pidettävä mahdollisesti tartuntavaarallisina, ja ne on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

FR

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

