

Actim® PROM Test, Actim® PROM 1ngeni Test

Product name / Název výrobku / Produktnavn / Produktname / Nombre del producto / Tuotteen nimi / Nom du produit / Nome prodotto / Productnaam / Produktnavn / Nazwa produktu / Nome do produto / Denumirea produsului / Название продукта / Produktnamn

30832ETAL, 30831ETAL, 30830ETAL, 30832RETAL

Catalogue number / Katalogové číslo / Katalognummer / Katalognummer / Número de referencia / Luettelonumero / Numéro de catalogue / Numero di catalogo / Catalogusnummer / Katalognummer / Numer katalogowy / Número do catálogo / Număr de catalog / Номер в каталоге / Katalognummer

Date: November 13th, 2023 / Datum: 13. listopad 2023 / Dato: 13. november, 2023 / Datum: 13. November 2023 / Fecha: 13 de noviembre de 2023 / Päiväys: 13. marraskuuta 2023 / Date: 13 novembre 2023 / Data: 13 novembre 2023 / Datum: 13 november 2023 / Dato: 13. november, 2023 / Data: 13 listopada 2023 r. / Data: 13 de novembro^{de} 2023 / Data: 13 noiembrie 2023 / Дата: 13 ноября 2023 г. / Datum: 13 november 2023

IMPORTANT NOTICE

Our recent interference testing has shown that the presence of lubricants in the vaginal specimen may interfere with the PROM test result.

The risk for a false result may occur if a surgical lubricant is used during the specimen collection with a speculum. In addition, presence of a personal lubricant in the vagina during specimen collection may interfere with the test result.

As a precaution, we ask you to refrain from using surgical lubricants during specimen collection. We also ask you to ensure that the vaginal specimen does not contain residual lubricant from patient's recent personal use.

The instructions for use will be updated to include the tested lubricants and the concentrations causing a risk for interference.

If you have any questions or concerns, please contact support@actimtest.com

DŮLEŽITÉ OZNÁMENÍ

Naše nedávné interferenční testy ukázaly, že přítomnost lubrikantů ve vaginálním vzorku může ovlivnit výsledek testu PROM.

Riziko falešného výsledku může nastat, pokud je při odběru vzorku pomocí vyšetřovacího zrcátka použit chirurgický lubrikant. Kromě toho může přítomnost lubrikantu k osobnímu použití ve vagině během odběru vzorku interferovat s výsledkem testu.

Jako preventivní opatření vás žádáme, abyste během odběru vzorků nepoužívali chirurgické lubrikanty. Rovněž vás žádáme, abyste se ujistili, že vaginální vzorek neobsahuje zbytek lubrikantu z nedávného osobního použití pacientkou.

Návod k použití bude aktualizován tak, aby obsahoval testované lubrikanty a koncentrace způsobující riziko interference.

V případě jakýchkoli dotazů nebo obav se obraťte na adresu support@actimtest.com

VIGTIG MEDDELELSE

Vores seneste interferenstest har vist, at tilstedeværelsen af smøremidler i vaginalprøven kan forstyrre PROM-testresultatet.

Risikoen for et falsk resultat kan opstå, hvis der bruges et kirurgisk smøremiddel under prøveudtagningen med et spekulum. Desuden kan tilstedeværelsen af et personligt smøremiddel i skeden under prøveudtagningen forstyrre testresultatet.

Som en sikkerhedsforanstaltning beder vi dig om at undlade at bruge kirurgiske smøremidler under prøvetagningen. Vi beder dig også om at sikre, at vaginalprøven ikke indeholder rester af smøremidler fra patientens nylige personlige brug.

Brugsanvisningen vil blive opdateret, så den omfatter de testede smøremidler og de koncentrationer, der udgør en risiko for interferens.

Hvis du har spørgsmål eller bekymringer, bedes du kontakte support@actimtest.com

WICHTIGER HINWEIS

Unsere jüngsten Interferenztests haben ergeben, dass das Vorhandensein von Gleitmitteln im Vaginalabstrich das Ergebnis des PROM-Test beeinflussen kann.

Es besteht das Risiko eines falschen Ergebnisses, wenn bei der Probennahme mittels Spekulum ein medizinisches Gleitmittel verwendet wird. Auch das Vorhandensein eines Freizeit-Gleitmittels im Vaginalabstrich während der Probennahme kann das Testergebnis beeinflussen.

Wir bitten, als Vorsichtsmaßnahme von der Anwendung medizinischer Gleitmittel bei der Probennahme abzusehen. Achten Sie bitte außerdem darauf, dass der Vaginalabstrich keine Reste von Gleitmittel enthält, das die Patientin kürzlich verwendet haben könnte.

Die Gebrauchsanweisung wird überarbeitet und wird demnächst die getesteten Gleitmittel unter Angabe der Konzentrationen enthalten, bei denen ein Interferenzrisiko besteht.

Bitte wenden Sie sich bei Fragen oder Bedenken an support@actimtest.com.

AVISO IMPORTANTE

Nuevas pruebas recientes sobre interferencias han mostrado que la presencia de lubricantes en las muestras vaginales pueden interferir con el resultado de la prueba PROM.

El riesgo de obtener un resultado falso se puede producir si se utiliza un lubricante quirúrgico durante la recogida de la muestra con un espéculo. Además, la presencia de un lubricante personal en la vagina durante la recogida de la muestra puede interferir con el resultado de la prueba.

Como precaución, le pedimos que se abstenga de utilizar lubricantes quirúrgicos durante la recogida de la muestra. También le pedimos que se asegure de que la muestra

vaginal no contenga lubricante residual de uso personal de la paciente.

Se actualizarán las instrucciones de uso para incluir los lubricantes que se han probado y las concentraciones que provocan un riesgo de interferencias.

Si tiene alguna consulta o algo le preocupa, póngase en contacto con support@actimtest.com

TÄRKEÄ ILMOITUS

Viimeisin häiritsevien aineiden testaus on osoittanut, että liukuvoiteen jäämät vaginaaritteessä voivat häiritä PROM-testin tulosta.

Riski vääriälle tulokselle voi aiheutua mikäli näytteenotossa käytetään spekulun liukasteena liukuvoidetta. Lisäksi vaginassa näytteenottohetkellä olevat potilaan henkilökohtaisen liukuvoiteen jäämät saattavat aiheuttaa häiriötä testin tulokseen.

Varotoimena pyydämme teitä pidättäytymään kirurgisten liukuvoiteiden käytöstä näytteenoton aikana. Pyydämme myös varmistamaan, että vaginaarite ei sisällä potilaan itse käyttämien henkilökohtaisesta liukuvoiteen jäämiä.

Testin käyttöohjeeseen tullaan päivittämään tiedot testatuista liukuvoiteista ja pitoisuuksista, jotka voivat aiheuttaa häiriötä.

Jos sinulla on kysyttävää tai muita huolenaiheita, ota yhteyttä osoitteeseen support@actimtest.com

AVIS IMPORTANT

Notre test d'interférence récemment effectué a montré que la présence de lubrifiant dans l'échantillon vaginal pouvait interférer avec le résultat du test PROM.

Le risque d'un résultat erroné peut exister lorsqu'un lubrifiant chirurgical est utilisé pour le prélèvement de l'échantillon à l'aide d'un spéculum. La présence d'un lubrifiant personnel dans le vagin pendant le prélèvement de l'échantillon peut également interférer avec le résultat du test.

Par précaution, nous vous demandons d'éviter l'utilisation d'un lubrifiant chirurgical pendant le prélèvement de l'échantillon. Nous vous demandons également de vous assurer que l'échantillon vaginal ne contient pas de résidus d'un lubrifiant récemment utilisé par la patiente.

La notice d'utilisation sera mise à jour afin de mentionner les lubrifiants testés et

Actim

Actim – a part of Medix Biochemica

Headquarters: Klovinpellontie 3, FI-02180 Espoo, Finland

Manufacturing site: Nolljakantie 13, FI-80130 Joensuu, Finland

actim@actimtest.com

www.actimtest.com

VAT reg.no. FI29540422

leurs concentrations causant un risque d'interférence.

Si vous avez des questions ou des inquiétudes, veuillez nous envoyer un message à l'adresse suivante:

support@actimtest.com

NOTA IMPORTANTE

Il nostro recente test per le interferenze ha evidenziato che la presenza di lubrificanti nel campione vaginale può interferire con il risultato del test PROM.

L'uso di un lubrificante di grado chirurgico durante il prelievo del campione con uno speculum può portare ad un falso risultato. Inoltre, la presenza di un lubrificante personale nella vagina durante il prelievo del campione può interferire con il risultato.

Per precauzione, Le chiediamo di astenersi dall'utilizzare lubrificanti di grado chirurgico durante il prelievo del campione. Le chiediamo inoltre di assicurarsi che il campione vaginale non contenga residui di lubrificante derivanti dall'uso personale recente da parte della paziente.

Le istruzioni per l'uso saranno aggiornate includendo i lubrificanti testati e le concentrazioni che potrebbero provocare interferenze.

Per qualsiasi domanda o dubbio, contatti **support@actimtest.com**

BELANGRIJKE KENNISGEVING

Uit onze recente verstoringstests is gebleken dat de aanwezigheid van glijmiddelen in het vaginale monster het resultaat van de PROM-test kan verstoren.

Als er tijdens de monsterafname met een speculum een chirurgisch glijmiddel wordt gebruikt, bestaat de kans op een onjuist resultaat. Daarnaast kan het testresultaat worden beïnvloed door de aanwezigheid van een door de patiënt zelf gebruikt glijmiddel in de vagina tijdens het nemen van het monster.

Als voorzorgsmaatregel vragen we u om geen chirurgische glijmiddelen te gebruiken tijdens het nemen van het monster. We vragen u ook om ervoor te zorgen dat het vaginale monster geen resten bevat van een recent door de patiënt zelf gebruikt glijmiddel.

De gebruiksaanwijzing zal worden bijgewerkt met de geteste glijmiddelen, met vermelding van de concentraties die een verstoring kunnen veroorzaken.

Als u vragen of opmerkingen hebt, kunt u contact opnemen met **support@actimtest.com**

VIKTIG MERKNAD

Vår nylige interferenstesting har vist at tilstedeværelsen av smøremidler i vaginalprøven kan forstyrre PROM-testresultatet.

Risikoen for et falskt resultat kan oppstå hvis et kirurgisk smøremiddel brukes i løpet av prøvetakingen med et spekulum. I tillegg kan tilstedeværelsen av et personlig smøremiddel i vagina under prøvetaking forstyrre testresultatet.

Som en forholdsregel ber vi deg om å avstå fra å bruke kirurgiske smøremidler ved prøvetaking. Vi ber deg også om å se til at vaginalprøven ikke inneholder rester av et smøremiddel fra pasientens nylige personlige bruk.

Bruksanvisningen vil bli oppdatert for å omfatte de testede smøremidlene og konsentrasjonene som forårsaker en risiko for interferens.

Hvis du har spørsmål eller bekymringer, ta kontakt med **support@actimtest.com**

WAŻNA INFORMACJA

Nasze ostatnie badania czynników zakłócających wykazały, że obecność lubrykantów w próbce materiału z pochwy może zakłócać wynik testu PROM.

Ryzyko fałszywego wyniku może wystąpić, jeśli podczas pobierania próbki za pomocą wziernika używa się chirurgicznego lubrykantu. Także obecność lubrykantu intymnego w pochwie podczas pobierania próbki może zakłócić wynik testu.

Ze względów ostrożności zalecamy niestosowanie lubrykantów chirurgicznych podczas pobierania próbek. Należy także zwrócić uwagę, aby próbka pobrana z pochwy nie zawierała pozostałości lubrykantu użytego przez pacjentkę w ostatnim czasie.

Instrukcje użytkowania zostaną zaktualizowane w celu uwzględnienia zbadanych lubrykantów i stężeń powodujących ryzyko zakłóceń.

W razie jakichkolwiek pytań lub wątpliwości prosimy o kontakt pod adresem **support@actimtest.com**

AVISO IMPORTANTE

Os nossos testes de interferência recentes demonstraram que a presença de lubrificantes na amostra vaginal pode interferir com o resultado do teste PROM.

O risco de um resultado falso pode ocorrer se for utilizado um lubrificante cirúrgico durante a colheita da amostra com um espécúlo. Para além disso, a presença de um lubrificante pessoal na vagina durante a colheita da amostra pode interferir com o resultado do teste.

Como medida de precaução, pedimos-lhe que não utilize lubrificantes cirúrgicos durante a colheita de espécimes. Pedimos também que se certifique de que a amostra vaginal não contém lubrificante residual de uso pessoal recente da paciente.

As instruções de utilização serão atualizadas para incluir os lubrificantes testados e as concentrações que causam um risco de interferência.

Em caso de dúvidas ou preocupações, contacte **support@actimtest.com**

ÎNȘTIINȚARE IMPORTANTĂ

Testele noastre recente privind interferența au arătat că prezența lubrifianților în specimenul vaginal poate interfera cu rezultatul testului PROM.

Riscul unui rezultat fals poate apărea dacă la prelevarea specimenului cu ajutorul unui

dilatator se folosește un lubrifianț chirurgical. În plus, prezența unui lubrifianț de uz personal în vagin în timpul prelevării specimenului poate interfera cu rezultatul testului.

Ca măsură de precauție, evitați utilizarea lubrifianților chirurgicali în timpul prelevării specimenului. De asemenea, asigurați-vă că specimenul vaginal nu conține lubrifianț rezidual rămas în urma uzului personal recent al pacientului.

Instrucțiunile de utilizare vor fi actualizate pentru a include lubrifianții testați și concentrațiile care induc un risc de interferență.

Dacă aveți întrebări sau nelămuriri, vă rugăm să contactați **support@actimtest.com**

ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ

Наше недавнее исследование на интерференцию показало, что наличие смазок во взятом из вагины образце может влиять на результат теста PROM.

Если при сборе образца с помощью расширителя используется хирургическая смазка, есть риск получить ложный результат. Также на результат теста может влиять наличие интимной смазки в вагине во время сбора образца.

В качестве меры предосторожности мы просим вас воздержаться от использования хирургических смазок при сборе образца. Также убедитесь, что в вагинальном образце нет интимной смазки, которая могла остаться после недавнего использования.

Информация о протестированных смазках и концентрациях, создающих риск интерференции, появится в обновленных инструкциях по использованию.

Если у вас есть вопросы, обращайтесь по адресу **support@actimtest.com**

VIKTIGT MEDDELANDE

Våra senaste interferenstester har visat att förekomsten av glidmedel i det vaginala provet kan interferera med PROM-testresultatet.

Risken för ett falskt resultat kan uppstå om ett kirurgiskt glidmedel används under provtagning med ett spekulum. Dessutom kan förekomsten av ett personligt glidmedel i slidan under provtagningen interferera med testresultatet.

Som en försiktighetsåtgärd ber vi dig att avstå från att använda kirurgiska glidmedel under provtagningen. Vi ber dig även att se till att det vaginala provet inte innehåller kvarvarande glidmedel från patientens senaste personliga användning.

Bruksanvisningen kommer att uppdateras för att inkludera de testade glidmedlen och de koncentrationer som orsakar en risk för interferens.

Om du har frågor kan du kontakta **support@actimtest.com**.

Actim

Actim – a part of Medix Biochemica

Headquarters: Klovinpellontie 3, FI-02180 Espoo, Finland

Manufacturing site: Nolljakantie 13, FI-80130 Joensuu, Finland

actim@actimtest.com

www.actimtest.com

VAT reg.no. FI29540422