



SV

SV



FI

F

SV

SV

F

F

-
- The diagram shows the following components:
- 1: MIRA 2000 control unit
 - 2: MIRA 2000 connector
 - 3: MIRA 2000 cable
 - 4: MIRA 2000 battery
 - 5: MIRA 2000 probe
 - 6: MIRA 2000 spray bottle
 - 7: MIRA 2000 spray nozzle
 - 8: MIRA 2000 spray bottle cap

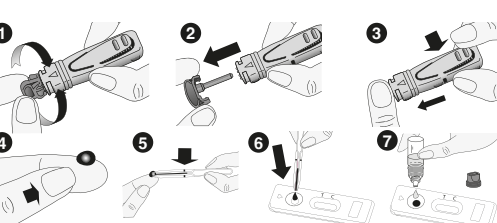
SV

SV

Obs: Mindre typografiska, grammatik-, stavnings- och formatändringar rapporteras inte i ändringsdetaljerna.

Obs: Mindre typografiska, grammatik-, stavnings- och formatändringar rapporteras inte i ändringsdetaljerna.

Distributor:
Onlinezon AB
Rönnowsgatan 8c
252 25 Helsingborg
Sweden



FI


 Lansetti: STERILE R  1639
Owen Mumford Ltd
 Brooks Hill, Woodstock, Oxfordshire OX20 1TU (UK)
EC REP GERMANY
 Owen Mumford GmbH, Alte Häge 1, 63762,
 Großostheim, Germany



	Lue ohjeet ennen käyttöä		In vitro -diagnosti- seen käyttöön		Älä käytä uudelleen
	Säilytys +4° -> +30°C		Eränumero		Erääntymispäivä
	Valmistaja		EU:n valtuutettu edustaja		

MD-920006 m8 c FI - Tarkistettu 2022/11

MUUTOKSET KUVAUS	
Muutostyyppi:	
- Ei sovellu	Ei sovellu (mainos)
- Tekninen muutos	Tuotteeseen liittyvien tietojen lisääminen, tarkistaminen ja/tai poistaminen
- Hallinnollinen	Loppukäyttäjälle havaittavien ei-teknisten muutosten toteuttaminen.

Distributor:
Onlinezon AB
Pönningsgatan 8c
252 25 Helsingborg
Sweden



quicktest.no

MANUAL SELVTEST
TETANOSTOP® Selvtest

NO

Les av resultatet

Styrke, farge eller intensitet i testvinduet har ingen påvirkning eller betydning for lesing av testresultater. **T** og **C** er forkortelser for **T** (Test) og **C** (Control).

1. Positivt resultat

To fargede linjer vises i vinduet under T (Test) og C (Kontroll) merkingene. Fargeintensiteten til linje T kan være svakere enn linje C. Dette resultatet betyr at det finnes nok anti-stivkrampeantistoffer og dermed beskyttelse.

2. Negativt resultat

Bare én farget linje vises under C-markøren (kontroll). Dette resultatet betyr at det ikke finnes (eller ikke nok) anti-stivkrampeantistoffer, og det finnes ingen beskyttelse. Du bør oppsøke lege eller vaksinasjonsbyrå.

3. Mislykket resultat

Hvis ingen linje vises, eller hvis det bare vises en linje under T så er testen mislykket og bør kastes. Merk at selvtesten da er oppbrukt og ikke kan gjenbrukes. Det anbefales at en ny test utføres.

Stivkrampevaksinasjonsbeskyttelse Selvtest

Ref. 92084BI

Selvtest som viser vaksinebeskyttelse mot stivkrampe i blod.

GENERELT

Stivkrampe er en alvorlig sykdom som kan føre til langvarig sykehusinnleggelse med følgetilstander som kan føre til døden (i ca. 30 % av tilfellene). Denne infeksjonssykdommen skyldes giftstoffer produsert av Clostridium tetani. Denne gram-positive anaerobe bakterien kan finnes i fordøyelseskanalen til dyr, i dyreavføring og i jord. Får du et sår kan denne bakterien komme inn i kroppen. Stivkrampetoksinet blokkerer frigjøringen av nevrotransmittere, noe som fører til muskelsammentrekninger og spasmer. Siden sykdommen ikke gir immunitet, er vaksinasjon det eneste som kan forebygge sykdom. Vaksinasjonsbeskyttelsen kontrolleres ved å måle konsentrasjonen av anti-stivkrampeantistoffer. TETANOSTOP®-testen er en enkel, men effektiv immundiagnostisk selvtest for vurdering av anti-stivkrampeantistoffer fra blodprøve i fingeren. Ved negativt resultat er regelmessig vaksinasjon mot stivkrampe tilstrekkelig for å gjenoppbygge beskyttelsen.

Innhold:

Pakken inneholder alt nødvendig materiale for å kunne gjennomføre testen:

- 1 stk aluminiumspakke som inneholder:
- 1 stk testkassett
- 1 stk pipette for blodprøvetaking
- 1 stk tørkemiddel (ikke brukt)

Åpne pakken når du er klar til å utføre testen.

- 2 stk sterile lansetter (+ en ekstra)
- 1 stk 1ml flaske med fortykning
- 1 stk manual

Nødvendig materiale er ikke inkludert:

Absorberende bomull og alkohol 70%.

Spørsmål og svar

Hvordan virker TETANOSTOP®?

Det finnes beskyttelse i kroppen mot stivkrampe når antistoffene, som er skapt av immunsystemet fra en tidligere vaksinasjon, finnes i blodet i tilstrekkelige mengder. TETANOSTOP®-testen påviser disse spesifikke antistoffene og viser positivt om de er tilstede i tilstrekkelig mengde (>0,1 IE/ml bestemt av W.H.O.*). *Verdens Helseorganisasjon

Når skal testen gjennomføres?

Testen kan tas når som helst i løpet av dagen. Den immunologiske beskyttelsen fra vaksinasjonen beskytter effektivt i ca. 10 år. Denne testen kan brukes til å kontrollere at beskyttelsen fra vaksinasjonen fortsatt er effektiv (selv et par år etter vaksinasjon) eller for å kontrollere vaksinasjonsbeskyttelsen i forbindelse med en akutt skade noen timer etter ulykken.

Kan resultatet være feil?

Resultatet er riktig hvis instruksjonene er fulgt. Resultatet kan være feil hvis testen har vært utsatt for fuktighet eller hvis blodet har blitt kontaminert. For mye eller for lite blod kan gi feil resultater. Pipetten er utformet for å sikre at riktig mengde blod brukes.

Har intensiteten til linjene i testvinduet noen betydning?

Styrken, fargen eller intensiteten til kontrolllinjen har ingen innflytelse eller betydning ved tolkning av testresultater. Testlinjen må være komplett. Hvis du kan skimte en linje, bør dette tolkes som en linje.

Hva betyr linjen under merket C?

Dette betyr at selvtesten fungerte riktig.

Stivkrampevaccinationsbeskyttelse Selvtest

Ref. 92084BI

Selvtest, der viser vaccinebeskyttelse mot stivkrampe i blod.

GENERELT

Stivkrampe er en alvorlig sykdom, der kan føre til længere tids indlæggelse med følgesygdomme, der kan føre til døden (i ca. 30 % af tilfældene). Denne infektionssygdom skyldes toksiner produceret af Clostridium tetani. Denne gram-positive anaerobe bakterie kan findes i fordøjelseskanalen hos dyr, i dyreekskrementer og i jord. Hvis du får et sår, kan denne bakterie komme ind i kroppen. Stivkrampetoksinet blokerer frigivelsen af neurotransmittere, hvilket fører til muskelsammentrækninger og spasmer. Da sygdommen ikke giver immunitet, er vaccination det eneste, der kan forhindre sygdom. Vaccinationsbeskyttelsen kontrolleres ved at måle koncentrationen af anti-tetanus-antistoffer. TETANOSTOP®-testen er en enkel, men effektiv immundiagnostisk selvtest til vurdering af anti-stivkrampe-antistoffer fra fingerblodprøver. Ved negativt resultat er en regelmæssig vaccination mod stivkrampe tilstrækkelig til at genopbygge beskyttelsen.

Indhold:

Pakken indeholder alt det nødvendige materiale for at kunne udføre testen:

- 1 aluminiumspakke indeholdende:
- 1 stk testkassette
- 1 stk plastpipette til blodopsamling
- 1 stk tørremiddel (brug ej)

Åbn pakken, når du er klar til at udføre testen.

- 2 stk sterile lancetter (+ en ekstra)
- 1 stk 1ml flaske med fortynding
- 1 stk Manual

Nødvendigt materiale medfølger ikke:

Absorberende bomuld og alkohol 70%.

Spørgsmål og svar

Hvordan virker TETANOSTOP®?

Der er beskyttelse i kroppen mod stivkrampe, når antistofferne, som er skabt af det immunologiske system fra en tidligere vaccination, er til stede i blodet i tilstrækkelige mængder. TETANOSTOP®-testen påviser disse specifikke antistoffer og viser positivt, om de er til stede i tilstrækkelig mængde (>0,1 IE/ml bestemt af W.H.O.*). *Verdens Sundhedsorganisation

Hvornår gennemføres testen?

Testen kan tages når som helst i løbet af dagen. Den immunologiske beskyttelse fra vaccinationen beskytter effektivt i cirka 10 år. Denne test kan bruges til at kontrollere, at beskyttelsen fra vaccinationen stadig er effektiv (selv et par år efter vaccination) eller til at kontrollere vaccinationsbeskyttelsen i forbindelse med en akut skade få timer efter ulykken.

Kan resultatet være forkert?

Resultatet er korrekt, hvis instruktionerne er fulgt. Resultatet kan være forkert, hvis testen har været udsat for fugt, eller hvis blodet er blevet forurenet. For meget eller for lidt blod kan give forkerte resultater. Pipetten er designet til at sikre, at den korrekte mængde blod anvendes.

Betyder intensiteten af linjerne i testvinduet noget?

Styrken, farven eller intensiteten af kontrollinjen har ingen indflydelse eller betydning ved fortolkning af testresultater. Testlinjen skal være komplet. Hvis du kan skimte en linje, skal denne tolkes som en linje.

Hvad betyder linjen under mærket C?

Det betyder, at selvtesten fungerede korrekt.

1. Testhull
2. Resultatvindu
3. Pipette
4. Grå hatt
5. Utløser
6. Blå kork
7. Hvit kork
8. Fortynningsmiddel

Advarselforskrifter og vigtig informasjon

Dette er en in vitro selvtest, kun for ekstern brug. Får ikke konsumeres. Les bruksanvisningen nøye før bruk. Resultatet kan kun leses når instruksjonene følges i henhold til direktivene. Følg alle instruksjoner angående håndtering, blodvolum og fortynning. Oppbevares mellom +4°C til +30°C. Oppbevares tørt og beskyttes mot sollys. Skal ikke brukes etter best før-datoen som er angitt på aluminiumspakningen. Testen skal ikke brukes hvis aluminiumspakningen er åpnet. Selvtesten skal ikke gjenbrukes. Oppbevar dette produktet utilgjengelig for barn og dyr. Ytteremballasje sorteres som kartong/wellpapp. Alt annet skal sorteres som restavfall.

SLIK GJØR DU:

Testprosedyren starter alltid med en god forberedelse. Plasser innholdet i pakken på en ren, tørr og flat overflate (f.eks. et bord). Følg deretter instruksjonene nedenfor:

1. Vask hendene med såpe og vann. Skyll og tørk hendene forsiktig.
2. Forbered deg på å utføre testen: Fjern testkassetten og pipetten fra aluminiumsposen og plasser testkassetten flatt innen rekkevidde. (Tørkemidlet brukes ikke).

Spørsmål og svar

Vil testen være pålitelig hvis jeg leser testen etter 15 minutter?

Nei. Testen må avleses nøyaktig 10 minutter etter at fortynningsvæsken er sluppet ned i testhullet. Etter 15 minutter er testen ikke pålitelig og bør kastes.

Hva gjør jeg hvis testen er positiv?

Hvis resultatet er positivt, betyr det at antistoffene mot stivkrampetoksin er tilstede i tilstrekkelig mengde til å sikre beskyttelse ved skade. Det anbefales å gjennomføre testen regelmessig dersom vaksinasjonen ble gjort for mer enn 5 år siden.

Hva gjør jeg hvis testen er negativ?

Hvis resultatet er negativt, betyr det at det ikke finnes beskyttelse mot stivkrampe, og du må vaksinere deg. Ved sårskade kan du få stivkrampespylakske. Det anbefales at du kontakter lege eller ansvarlig helsepersonell ved skade for vurdering, dersom det haster.

Hvor pålitelig er testen?

Vår TETANOSTOP®-test er pålitelig og brukes av helsepersonell (sykehus, laboratorier...). Evalueringsrapporter viser samlet samsvar høyere enn 98,10% [92,62 - 100**] med referansemetoder. Selv om denne testen er pålitelig, kan falske positive eller falske negative resultater oppnås. **CI 95%: 95 % konfidensintervall.

Informasjon om stivkrampesykdom

1. <https://www.who.int/fr/news-room/fact-sheets/detail/tetanus>
2. <https://www.doctissimo.fr/html/dossiers/tetanos.htm>
3. <https://www.mayoclinic.org/diseases-conditions/tetanus/symptoms-causes/syc-20351625>

Advarselsregler og vigtige oplysninger

Dette er en in vitro selvtest, kun til ekstern brug. Må ikke indtages. Læs instruktionerne omhyggeligt før brug. Resultatet kan kun læses, når instruktionerne følges i henhold til direktiverne. Følg alle instruktioner vedrørende håndtering, blodvolumen og fortynding. Opbevares mellem +4° C til +30° C. Opbevares tørt og beskyttes mod sollys. Bør ikke anvendes efter bedst før-datoen, der er angivet på aluminiumsemballagen. Testen bør ikke anvendes, hvis aluminiumsemballagen er åbnet. Selvtesten bør ikke genbruges. Opbevar dette produkt utilgængeligt for børn og dyr. Yderemballage sorteres som pap/bølgepap. Alt andet skal sorteres som restaffald.

GØR DETTE:

Testproceduren starter altid med en god forberedelse. Læg indholdet af pakken på en ren, tør og flad overflade (f.eks. et bord). Følg derefter instruktionerne nedenfor:

1. Vask dine hænder med sæbe og vand. Skyl og tør hænder forsigtigt.
2. Forbered dig på at udføre testen: Fjern testkassetten og pipetten fra aluminiumsposen og placer testkassetten fladt inden for rækkevidde. (Tørremidlet bruges ikke).

Spørgsmål og svar

Vil testen være pålidelig, hvis jeg læser testen efter 15 minutter?

Nej. Testen skal aflæses nøjagtigt 10 minutter efter, at fortyndingsvæsken er faldet ned i testhullet. Efter 15 minutter er testen ikke pålidelig og bør kasseres.

Hvad gør jeg, hvis testen er positiv?

Hvis resultatet er positivt, betyder det, at antistofferne mod tetanustoksin er til stede i tilstrækkelig mængde til at sikre beskyttelse i tilfælde af skade. Det anbefales at udføre testen regelmæssigt, hvis vaccinationen er foretaget for mere end 5 år siden.

Hvad gør jeg, hvis testen er negativ?

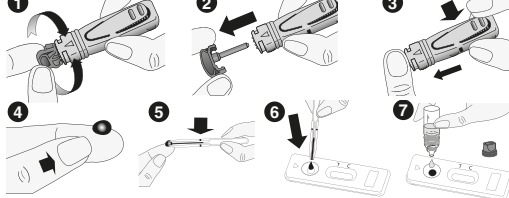
Hvis resultatet er negativt, betyder det, at der ikke er nogen beskyttelse mod stivkrampe, og du skal vaccineres. Ved sårskader kan du få stivkrampespylakske. Det anbefales, at du kontakter din læge eller ansvarlig sundhedspersonale i tilfælde af skade til vurdering, hvis det er relevant.

Hvor sikker er testen?

Vores TETANOSTOP® test er pålidelig og bruges af sundhedspersonale (hospitaler, laboratorier...). Evalueringsrapporter viser overordnet overensstemmelse højere end 98,10% [92,62 - 100**] med referencemetoder. Selvom denne test er pålidelig, kan der opnås falsk positive eller falsk negative resultater. **CI 95%: 95 % konfidensinterval.

Information om stivkrampesygdom

1. <https://www.who.int/fr/news-room/fact-sheets/detail/tetanus>
2. <https://www.doctissimo.fr/html/dossiers/tetanos.htm>
3. <https://www.mayoclinic.org/diseases-conditions/tetanus/symptoms-causes/syc-20351625>



3. Klargjør lansetten. Dette gjøres ved å vri den grå delen (bilde 1) av lansetten 2-3 omdreininger til den løsner HELT og deretter trekke den grå delen rett ut (bilde 2), uten å trykke på avtrekkeren.
4. Masser den valgte fingertuppen i ca. 10-15 sekunder med de rengjorte fingrene for å forbedre blodstrømmen.
5. Trykk lansetten FAST mot fingeren og trykk på avtrekkeren. (Nålen trekkes automatisk inn i lansetten).
6. Trykk HARDT på fingeren for å få en dråpe blod.
7. Pipetten legges mot bloddråpen, et undertrykk gjør at blodet suges opp. La bare den nødvendige mengden blod strømme til markeringen (linjen) på pipetten. Hvis mer blod er nødvendig, masser fingeren igjen. Prøv å unngå å få luftbobler inn i pipetten. Merk at dette trinnet kan ta opptil 2 minutter å fullføre. Ikke trykk på pipetten, blodet trekkes inn med kapillærkraft.
8. Press ut blodet fra pipetten inn i testhullet (det runde hullet) ved å trykke på pipetten.
9. Hvis du ikke lykkes med å få blodet til å renne inn i pipetten - gjør dette: Legg pipetten fra deg, fortsett å massere fingeren hardt til det dannes en dråpe - hvis mulig; la dråpen falle fritt ned i testhullet. Hvis dråpen ikke vil forlate fingeren; La dråpen berøre testhullet og flyte ut.
10. Vent ca. 30-40 sekunder for å la blodet absorbere seg inn i testhullet. Skru av den blå hetten på fortynningsvæsken. Slipp deretter 4 dråper i testhullet med 2-3 sekunder mellom hver dråpe.
11. Les resultatet etter 10 minutter. Ikke tolk resultatet etter 15 minutter.



Lansett: **STERILE R** 
Brooks Hill, Woodstock, Oxfordshire OX20 1TU (UK)
 GERMANY
Owen Mumford GmbH, Alte Häge 1, 63762, Großostheim, Germany



Rue de l'Expansion - ZAT du Londeau - Cerisé
BP 181 - 61006 ALENCON Cedex (France)



0483

 Les bruksanvisningen før bruk	 IVD For in vitro diagnostisk bruk	 LOT Batchnummer	 Må ikke gjenbrukes
 Lagres mellom +4° og +30°C	 LOT Batchnummer	 Utløpsdato	
 Produsent	 EC REP	Autorisert EU-representant	

MD-920006 m8 c NO - Revidert 2022/11

ENDRINGER BESKRIVELSE

Endringstype:
- Ikke aktuelt
- Teknisk endring
- Administrativ

Ikke aktuelt (kreativt)
Tilføyelse, revisjon og/eller fjerning av informasjon knyttet til produktet. Implementering av ikke-tekniske endringer merkbare for sluttbrukeren.

Endringstype:	Endringer beskrivelse
Ikke aktuelt	Kreativt

Merk: Mindre typografiske, grammatikk-, stave- og formatendringer rapporteres ikke i endringsdetaljene.

Distributør:
Onlinezon AB
Rönnevgatan 8c
252 25 Helsingborg
Sweden



quicktest.dk

MANUAL SELVTEST
TETANOSTOP® Selvtest

DK

Læs resultater

Styrke, farve eller intensitet i testvinduet har ingen indflydelse eller betydning for aflæsning af testresultater. **T** og **C** er forkortelser for **T** (Test) og **C** (Control).

1. Positivt resultat

To farvede linjer vises i vinduet under T (Test) og C (Control) markeringerne. Farveintensiteten af linje T kan være svagere end linje C. Dette resultat betyder, at der er nok anti-stivkrampe-antistoffer og derfor beskyttelse.

2. Negativt resultat

Der vises kun én farvet linje under C-markøren (kontrol). Dette resultat betyder, at der ikke er nogen (eller ikke nok) anti-tetanus-antistoffer, og der er ingen beskyttelse. Du bør konsultere en læge eller et vaccinationsbureau.

3. Mislykket resultat

Hvis der ikke vises nogen linje, eller hvis der kun vises en linje under T, så er testen mislykket og bør kasseres. Bemærk at selvtesten så er brugt op og ikke kan genbruges. Det anbefales, at der udføres en ny test.



Lansett: **STERILE R** 
Brooks Hill, Woodstock, Oxfordshire OX20 1TU (UK)
 GERMANY
Owen Mumford GmbH, Alte Häge 1, 63762, Großostheim, Germany



Rue de l'Expansion - ZAT du Londeau - Cerisé
BP 181 - 61006 ALENCON Cedex (France)



0483

 Læs instruktionerne før brug	 IVD Til in vitro diagnostisk brug	 LOT Batchnummer	 Må ikke genbruges
 Opbevares mellem +4° og +30°C	 LOT Batchnummer	 Udløbsdato	
 Fabrikant	 EC REP	Autoriseret EU-repræsentant	

MD-920006 m8 c DK - Revideret 2022/11

ÆNDRINGER BESKRIVELSE

Skift type:
- Ikke relevant
- Teknisk ændring
- Administrativ

Ikke relevant (kreativ)
Tilføjelse, revision og/eller fjernelse af information relateret til produktet. Implementering af ikke-tekniske ændringer mærkbare for sluttbrugerne.

Skift type	Ændringer beskrivelse
Ikke relevant	Kreativ

Bemærk: Mindre typografiske, grammatik-, stave- og formatændringer rapporteres ikke i ændringsdetaljerne.

Distributør:
Onlinezon AB
Rönnevgatan 8c
252 25 Helsingborg
Sweden