SZABO SCANDIC

Part of Europa Biosite

Produktinformation

- Forschungsprodukte & Biochemikalien
- Zellkultur & Verbrauchsmaterial
- Diagnostik & molekulare Diagnostik
- Laborgeräte & Service

Weitere Information auf den folgenden Seiten!
See the following pages for more information!

Lieferung & Zahlungsart

siehe unsere Liefer- und Versandbedingungen

Zuschläge

- Mindermengenzuschlag
- Trockeneiszuschlag
- Gefahrgutzuschlag
- Expressversand

SZABO-SCANDIC HandelsgmbH

Quellenstraße 110, A-1100 Wien

T. +43(0)1 489 3961-0

F. +43(0)1 489 3961-7

mail@szabo-scandic.com

www.szabo-scandic.com

linkedin.com/company/szaboscandic

alethia™

Group B *Streptococcus* External Control

External Control Materials for use with Alethia Group B *Streptococcus* (GBS) DNA Amplification Assay

REF **479900** IVD **R_x Only**

INTENDED USE
The Alethia GBS External Control Kit contains Positive and Negative Control Reagents for use with the Alethia Group B *Streptococcus* test kit. External controls are used as part of a routine quality control program.

SUMMARY AND EXPLANATION OF THE TEST
Quality control testing is performed to detect factors such as reagent deterioration, adverse environmental or test conditions, or variance in operator performance that can cause test errors. External control reagents, such as Alethia GBS External Positive Control and Negative Control, are reagents that are not built into the test system, but are tested in the same manner as patient specimens.

BIOLOGICAL PRINCIPLES
To verify that Alethia GBS DNA Amplification test kits are performing correctly; they should be tested with known positive and negative external control reagents on a periodic basis. The frequency with which a laboratory performs external controls will be affected by:
1. The proficiency level of the laboratory,
2. The laboratory's own internal requirements,
3. The requirements of the laboratory's accrediting agencies,
4. The number of new and different operators performing the test,
5. Whether a new kit lot is being added to testing,
6. Whether the kit lot is from a different shipment, and
7. Whether deviations from the manufacturer's stated storage or handling conditions have occurred.

When unacceptable quality control test results are obtained, all test results should be considered invalid. QC test failures are an indication that either reagents, test environment or operator performance have changed.

REAGENTS/MATERIALS PROVIDED
The maximum number of tests obtained from this test kit is listed on the outer box.
1. **Alethia GBS Positive Control:** Tris-buffered solution containing non-infectious Plasmid DNA (*S. aureus* and *S. agalactiae inserts)* with azide (0.09%) as a preservative.
2. **Alethia Negative Control:** Tris-buffered solution containing non-infectious Plasmid DNA (*S. aureus insert)* with azide (0.09%) as a preservative.

MATERIALS NOT PROVIDED
1. Alethia Group B *Streptococcus* (GBS) DNA Amplification Test Kit (Product Code 480350)
2. Disposable latex gloves, powder free
3. DNAse/RNAse free, aerosol resistant pipette tips

EQUIPMENT NOT PROVIDED
1. Vortex Mixer
2. Interval Timer
3. Micropipette capable of dispensing 50 µL
4. Alethia Incubator/Reader

PRECAUTIONS
1. All reagents are for in vitro diagnostic use only.
2. This is a quality control reagent and is used to evaluate the performance of the Alethia GBS DNA Amplification Assay. It is not directly used to test patient samples.
3. Transport and store these reagents at 2-8 C when not in use. Do not freeze.
4. Do not eat, drink or smoke in areas where specimens or kit reagents are handled.
5. Wear disposable gloves while handling specimens and thoroughly wash hands afterwards.
6. CDC/NIH manual "Biosafety in Microbiology and Biomedical Laboratories", 2009
7. Quality Control Programs for Molecular Testing Laboratories should be employed.
8. The Alethia GBS Test Device contains lyophilized reagents. The protective pouch should not be open until ready to perform the assay.
9. The Alethia GBS Test Device includes a latch feature that is designed to prevent contamination of the test area with amplification product. Do NOT use Test Devices with broken latches.
10. Dispose of used Alethia Test Devices immediately after processing, leaving the device latch securely in place. Opening the device after amplification may result in contamination of the test area with amplification product.

HAZARD and PRECAUTIONARY STATEMENTS
There are no known hazards associated with this product.

SHELF LIFE AND STORAGE
The expiration date is indicated on the kit label. Store the kit at 2-8 C.

QUALITY CONTROL TEST PROCEDURE
This test should be performed per applicable local, state, or federal regulations or accrediting agencies.
1. Bring Alethia External Controls and all kit components to room temperature (21-27 C) before testing. Incorrect results may be obtained if Control Materials are not brought to room temperature prior to use.
2. Use 1 Alethia GBS Test Device for each Positive Control and Negative Control reagent to be tested.
3. Transfer 50 µL of Negative Control to an appropriately labeled Alethia Reaction Buffer tube.
4. Vortex the Reaction Buffer Tube containing Negative Control for approximately 10 seconds.
5. Remove 1 Alethia GBS Test Device from its protective pouch for the Negative Control. Carefully open the device, holding the tubes such that the lyophilized reagent will not fall out upon opening. Place device on a flat surface or in a rack that can accommodate the device.
6. Using a micropipette, first transfer 50 µL from the Reaction Buffer tube containing **Negative Control** to the TEST chamber (left/White Bead), and then transfer 50 µL from the Reaction Buffer tube containing Negative Control to the CONTROL chamber (right/Yellow Bead) of the Alethia Test Device. Take care not to introduce air to the reaction mixture. Do not mix reactions with pipette. Close the Alethia Test Device and fasten the latch securely.
7. Transfer 50 µL of Positive Control to an appropriately labeled Alethia Reaction Buffer tube.
8. Vortex the Reaction Buffer Tube containing Positive Control for approximately 10 seconds.
9. Remove 1 Alethia GBS Test Device from its protective pouch for the Positive Control. Carefully open the device, holding the tubes such that the lyophilized reagent will not fall out upon opening. Place device on a flat surface or in a rack that can accommodate the device.
10. Using a micropipette, first transfer 50 µL from the Reaction Buffer tube containing **Positive Control** to the TEST chamber (left/White Bead), and then transfer 50 µL from the Reaction Buffer tube containing Positive Control to the CONTROL chamber (right/Yellow Bead) of the Alethia Test Device. Take care not to introduce air to the reaction mixture. Do not mix reactions with pipette. Close the Alethia Test Device and fasten the latch securely.
11. Gently mix each device by tapping or flicking, being careful to not introduce air bubbles or get the reaction mixture into the device lid. Carefully examine the test device for air bubbles or liquid in the lid. If air bubbles or liquid is noted, tap the device on the bench top and repeat the visual inspection.
12. Insert each Alethia Test Device into the Alethia Incubator/Reader and initiate amplification reaction and detection. Results will be displayed at the conclusion of the run.

INTERPRETATION OF RESULTS

Sample ID	Reported Result	Interpretation
Positive Control	POSITIVE	Valid positive control result. Reagents active at time of use, Alethia Incubator/Reader performing correctly.
	NEGATIVE	**Incorrect control result.** Repeat the control tests as the first step in determining the root cause of the failure. If control failures are repeated please contact Meridian's Technical Services Department at 1-800-343-3858 (US) or your local distributor.
	INVALID	**No reportable result. Repeat entire assay run using original samples.** Improper sample preparation, reagent failure, instrument failure or internal control failure.
Negative Control	POSITIVE	**Incorrect control result.** Repeat the control tests as the first step in determining the root cause of the failure. If control failures are repeated please contact Meridian's Technical Services Department at 1-800-343-3858 (US) or your local distributor.
	NEGATIVE	Valid negative control result. Reagents active at time of use, Alethia Incubator/Reader performing correctly.
	INVALID	**No reportable result. Repeat entire assay run using original samples.** Improper sample preparation, reagent failure, instrument failure or internal control failure.
EMPTY WELL	NONE	No Alethia Test Device in the Alethia Incubator/Reader. **OR** The Alethia Test Device present is compromised due to sample preparation failure, dirty device or improperly seated device. **Repeat the test using original sample.**

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE
The Positive Control is manufactured in an aqueous solution matrix. Although specimen matrix interference has not been observed with this assay, the aqueous matrix of the controls may not adequately control for specimen matrix effects. If the user wishes to supply controls in the sample matrix, the user is referred to the Clinical and Laboratory Standards Institute guideline EP14-A2, Evaluation of Matrix Effects: Approved Guideline – second edition, January 2005.

ITALIANO

alethia™

Group B *Streptococcus* External Control

Reagenti di controllo esterno da utilizzasie con il Test di amplificazione del DNA Alethia Group B *Streptococcus* (GBS)

REF **479900** IVD **R_x Only**

FINALITÀ D'USO
Il Kit dei controlli esterni Alethia GBS contiene reagenti di controllo positivi e negativi da usarsi con il kit del test Alethia Group B *Streptococcus*. I controlli esterni vengono utilizzati nell'ambito di un programma di routine di controllo della qualità.

SOMMARIO E SPIEGAZIONE DEL TEST
I test di controllo della qualità vengono eseguiti per rilevare fattori quali il deterioramento dei reagenti, condizioni di analisi o ambientali avverse oppure variazioni nelle prestazioni dell'operatore che possono causare errori di analisi. I reagenti di controllo esterni, quali il controllo negativo e il controllo positivo esterni Alethia GBS, non sono integrati nel sistema di analisi, tuttavia vengono analizzati con le stesse modalità previste per i campioni dei pazienti.

PRINCIPI BIOLOGICI
Al fine di verificare che i kit del test di Amplificazione del DNA Alethia GBS abbiano prestazioni adeguate, è necessario analizzarli periodicamente con reagenti noti di controllo esterno positivi e negativi noti. La frequenza con la quale un laboratorio esegue i controlli esterni dipende dai seguenti fattori:
1. Llivello di esperienza del laboratorio;
2. Requisiti di controllo interni al laboratorio;
3. Requisiti degli enti di accreditamento del laboratorio;
4. Numero di operatori nuovi e diversi che eseguono il test;
5. Apertura di un nuovo kit appartenente ad un lotto diverso da quella in uso;
6. Utilizzo di un nuovo kit appartenente al lotto già in uso ma pervenuto con una spedizione differente;
7. Eventualità che si siano verificate deviazioni dalle condizioni di conservazione o manipolazione stabilite dal produttore.

Qualora il controllo di qualità produca risultati inaccettabili, tutti i risultati delle analisi devono essere considerati non validi. Eventuali fallimenti nelle analisi di controllo qualità indicano variazioni dei reagenti, delle condizioni di analisi o nell'esecuzione da parte degli operatori.

REAGENTI/MATERIALI FORNITI
Il numero massimo di analisi eseguibili con questo kit è indicato sulla confezione esterna.
1. **Controllo positivo Alethia GBS:** Soluzione tampone Tris contenente DNA plasmidico non infettivo (*con un inserto di S. aureus* e *S. agalactiae)* con sodio azide (0,09%) come conservante.
2. **Controllo negativo Alethia:** Soluzione tampone Tris contenente DNA plasmidico non infettivo (*con un inserto di S. aureus*) con sodio azide (0,09%) come conservante.

MATERIALI NON FORNITI
1. Kit per il Test di Amplificazione del DNA Alethia Group B *Streptococcus* (GBS) (Numero di catalogo 480350)
2. Guanti in lattice monouso, senza talco
3. Puntali per pipette resistenti alla contaminazione da aerosol, privi di DNAsi/RNAsi

DISPOSITIVI NON FORNITI
1. Vortex
2. Timer
3. Micropipetta in grado di dispensare 50 µL
4. Incubatore/lettore Alethia

PRECAUZIONI
1. Tutti i reagenti sono esclusivamente per uso diagnostico in vitro.
2. Questo prodotto è un reagente di controllo qualità inteso per valutare le prestazioni del Test di amplificazione del DNA Alethia GBS. Non va utilizzato direttamente per analizzare i campioni dei pazienti.
3. Quando non vengono utilizzati, trasportare e conservare i reagenti a 2-8 C. Non congelare.
4. Non mangiare, bere, o fumare nelle aree in cui si maneggiano campioni e reagenti del kit.
5. Indossare guanti monouso durante la manipolazione dei campioni e, al termine, lavarsi accuratamente le mani.
6. Consultare il manuale CDC/NIH "Biosafety in Microbiology and Biomedical Laboratories", 2009
7. Applicare i requisiti indicati nei Programmi di controllo qualità per i laboratori che eseguono analisi molecolari.
8. Il Dispositivo Test Alethia GBS contiene reagenti liofilizzati. La busta protettiva non deve essere aperta finché non si è pronti ad eseguire l'analisi
9. Il Dispositivo Test Alethia GBS include una linguetta di chiusura progettata per evitare la contaminazione dell'area di analisi con il prodotto di amplificazione. NON usare dispositivi di analisi con linguette di chiusura danneggiate.
10. Eliminare immediatamente i Dispositivi Test Alethia subito dopo l'uso, lasciando chiuse le linguette. L'apertura del dispositivo dopo l'amplificazione può provocare la contaminazione dell'area di analisi con il prodotto di amplificazione.

DICHIARAZIONI DI PERICOLO E PRUDENZA
Per le nostre attuali conoscenze, non ci sono rischi associati a questo prodotto.

STABILITÁ E CONSERVAZIONE
La data di scadenza è indicata sull'etichetta del kit. Conservare il kit a 2-8 C.

PROCEDURA DI ANALISI DEL CONTROLLO QUALITÀ
Il test va eseguito conformemente ai requisiti stabiliti dai competenti enti locali, regionali, nazionali o dagli enti di accreditamento.
1. Prima di iniziare l'analisi portare i controlli esterni Alethia e tutti i componenti del kit a temperatura ambiente (21-27 C). Se i materiali di controllo non sono portati a temperatura ambiente prima dell'uso, si possono ottenere risultati non corretti .
2. Usare 1 Dispositivo Test Alethia GBS per ogni reagente di controllo positivo e negativo da analizzare.
3. Trasferire 50 µL di Controllo Negativo in una provetta con il tampone di Reazione Alethia adeguatamente etichettata.
4. Agitare con il vortex la provetta con il Tampone di Reazione contenente il Controllo Negativo per circa 10 secondi.
5. Estrarre 1 Dispositivo Test Alethia GBS dalla busta protettiva per il controllo negativo. Aprire attentamente il dispositivo, maneggiando le camere in modo tale che il reagente liofilizzato non fuoriesca all'apertura. Posizionare il dispositivo su una superficie piana o in un portaprovette che possa contenerlo.
6. Usando una micropipetta, trasferire prima 50 µL dalla provetta del Tampone di Reazione contenente il Controllo Negativo nella camera del TEST (Sinistra/microsfera bianca), poi trasferire 50 µL dalla provetta del Tampone di Reazione contenente il Controllo Negativo nella camera del CONTROLLO (Destra/microsfera gialla) del Dispositivo Test Alethia. Fare attenzione a non introdurre aria nella miscela di reazione. Non miscelare la soluzione di reazione con la pipetta. Chiudere il Dispositivo Test Alethia assicurando bene la linguetta di chiusura.
7. Trasferire 50 µL di Controllo Positivo in una provetta con il Tampone di Razione Alethia adeguatamente etichettata.
8. Agitare con il vortex la provetta con il Tampone di Reazione contenente il Controllo Positivo per circa 10 secondi.
9. Estrarre 1 Dispositivo Test Alethia GBS dalla busta protettiva per il controllo positivo. Aprire attentamente il dispositivo, maneggiando le camere in modo tale che il reagente liofilizzato non fuoriesca all'apertura. Posizionare il dispositivo su una superficie piana o in un portaprovette che possa contenerlo.
10. Usando una micropipetta, trasferire prima 50 µL dalla provetta del Tampone di Reazione contenente il Controllo Positivo nella camera del TEST (Sinistra/microsfera bianca), poi trasferire 50 µL dalla provetta del Tampone di Reazione contenente il Controllo Positivo nella camera del CONTROLLO (Destra/microsfera gialla) del Dispositivo Test Alethia. Fare attenzione a non introdurre aria nella miscela di reazione. Non miscelare la soluzione di reazione con la pipetta. Chiudere il Dispositivo Test Alethia assicurando bene la linguetta di chiusura.
11. Miscelare delicatamente ogni dispositivo picchiettandolo o agitandolo leggermente, prestando attenzione a non introdurre bolle d'aria o a non far entrare la miscela di reazione nel tappo del dispositivo. Esaminare attentamente il dispositivo di analisi per escludere la presenza di bolle d'aria o liquido nel tappo. Se sono rilevate bolle d'aria o liquido, picchiettare il dispositivo sul banco di lavoro e ripetere la verifica visiva.
12. Inserire ogni dispositivo di analisi Alethia nell'incubatore/lettore Alethia e dare inizio alla reazione di amplificazione e rilevamento. I risultati saranno visualizzati a conclusione del ciclo.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

ID campione	Risultati riportati	Interpretazione
Controllo positivo	POSITIVO	Risultato del controllo positivo valido. Reagenti reattivi al momento dell'utilizzo, prestazioni **dell'incubatore/lettore Alethia** corrette.
	NEGATIVO	**Risultato del controllo non corretto.** Come prima opzione per identificare la causa del fallimento ripetere i test di controllo. Se il fallimento dei test di controllo dovesse ripetersi, contattare il Servizio di Assistenza tecnica Meridian (negli USA 001-800-343-3858) o il Distributore Locale, (Italia +390331433636).
	NON VALIDO	**Nessun risultato refertabile. Ripetere l'analisi dall'inizio usando i campioni originali.** Preparazione del campione non corretta, errore deterioramento dei reagenti, guasto dello strumento o errore del controllo interno.
Controllo negativo	POSITIVO	**Risultato del controllo non corretto.** Come prima opzione per identificare la causa del fallimento ripetere i test di controllo. Se il fallimento dei test di controllo dovesse ripetersi, contattare il Servizio di Assistenza tecnica Meridian (negli USA 001-800-343-3858) o il Distributore Locale, (Italia +390331433636).
	NEGATIVO	Risultato del controllo negativo valido. Reagenti reattivi al momento dell'utilizzo, prestazioni dell'Alethia incubatore/lettore corrette.
	NON VALIDO	**Nessun risultato refertabile. Ripetere l'analisi dall'inizio usando i campioni originali.** Preparazione del campione non corretta, deterioramento dei reagenti, guasto dello strumento o errore del controllo interno.
POZZETTO VUOTO	NESSUNO	Nessun Dispositivo Test Alethia nell' incubatore/lettore Alethia. **OPPURE** Il Dispositivo Test Alethia presente è compromesso a causa di errore nella preparazione del campione, dispositivo sporco o non propriamente alloggiato. **Ripetere l'analisi usando il campione originale.**

LIMITAZIONI DELLA PROCEDURA
Il Controllo Positivo è preparato in una matrice di soluzione acquosa. Sebbene non siano state osservate interferenze della matrice dei campioni con questo test, la matrice acquosa dei controlli potrebbe non verificare adeguatamente gli effetti della matrice dei campioni. Qualora l'utilizzatore desideri aggiungere i controlli alla matrice dei campioni, è invitato a consultare le linee guida EP14-A2, "Evaluation of Matrix Effects: Approved Guideline", del Clinical and Laboratory Standards Institute – seconda edizione, gennaio 2005.

FRANÇAIS

alethia™

Group B *Streptococcus* External Control

Matériel de contrôle externe à utiliser avec le test d'amplification de l'ADN Alethia du *streptocoque* du groupe B (SGB)

REF **479900** IVD **R_x Only**

BUT DE LA METHODE
La trousse de contrôle externe Alethia streptocoque du groupe B (SGB) contient des réactifs de contrôle positif et négatif à utiliser avec le kit de test du streptocoque du groupe B par la technique Alethia. Les contrôles externes sont utilisés dans le cadre du programme de contrôle qualité de routine.

RESUME ET EXPLICATION DU TEST
Les tests de contrôle de la qualité sont effectués pour déceler des facteurs tels que la détérioration du réactif, les mauvaises conditions environnementales ou du test ou les écarts entre les performances du technicien susceptibles de causer des erreurs de test. Les réactifs de contrôle externes, comme le contrôle négatif et le contrôle positif externe Alethia *streptocoque* du groupe B (SGB), sont des réactifs non intégrés au système de test, mais qui sont testés de la même manière que des échantillons provenant d'un patient.

PRINCIPE DU TEST
Pour vérifier que les trousses d'amplification de l'ADN Alethia *streptocoque* du groupe B (SGB) sont effectuées correctement, il est nécessaire de les tester régulièrement avec des réactifs de contrôle externe positif et négatif connus. La fréquence à laquelle un laboratoire effectue des contrôles externes sera déterminée par:
1. Le niveau de compétence du laboratoire,
2. Les exigences internes propres au laboratoire,
3. Les exigences des organismes d'accréditation du laboratoire,
4. Le nombre de nouveaux techniciens et de techniciens différents qui réalisent le test,
5. Le test d'un nouveau lot de la trousse,
6. L'appartenance du lot de la trousse à un envoi différent,
7. L'existence d'écarts par rapport aux conditions de conservation ou de manipulation recommandées par le fabricant.

En cas de résultats inacceptables du test de contrôle de la qualité, tous les résultats obtenus doivent être considérés comme non valides. Les échecs relatifs au test de contrôle de la qualité indiquent que les réactifs, l'environnement de test ou les performances du technicien ont subi des modifications.

MATERIEL FOURNI
Le nombre maximal de tests pouvant être réalisés à partir de ce coffret est indiqué sur la boite.
1. **Contrôle positif Alethia GBS (*streptocoque* du groupe B - SGB):** Solution tampon Tris contenant de l'ADN plasmidique non infectieux (*inserts de Staphylococcus aureus* et *Staphylococcus agalactiae)* avec azoture (0,09 %) comme conservateur.
2. **Contrôle négatif Alethia:** Solution tampon Tris contenant de l'ADN plasmidique non infectieux *(insert de Staphylococcus aureus)* avec azoture (0,09 %) en tant que conservateur.

MATERIEL NON FOURNI
1. Trousse de test d'amplification de l'ADN Alethia *streptocoque* du groupe B (SGB) *(code produit 480350)*
2. Gants en latex jetables, non poudrés
3. Embouts de pipettes sans désoxyribonucléase/ribonucléase, résistant aux aérosols

EQUIPEMENT NON FOURNI
1. Mélangeur Vortex
2. Minuterie
3. Micropipette pouvant distribuer 50 µL
4. Incubateur/Lecteur Alethia

PRECAUTIONS D'EMPLOI
1. Tous les réactifs sont pour un usage diagnostique in vitro.
2. Il s'agit de réactifs de contrôle de la qualité utilisés pour évaluer la performance du test d'amplification de l'ADN Alethia *streptocoque* du groupe B. Ces réactifs ne sont pas utilisés pour traiter directement les échantillons de patients.
3. Transporter et conserver ces réactifs à une température comprise entre 2 et 8 C lorsqu'ils ne sont pas utilisés. Ne pas congeler.
4. Ne pas manger, boire ou fumer dans les espaces où les échantillons ou les réactifs de la trousse sont manipulés.
5. Porter des gants jetables lors de la manipulation des échantillons. Se laver minutieusement les mains après la manipulation.
6. Manuel « Biosafety in Microbiology and Biomedical Laboratories » (Biosécurité dans les laboratoires biomédicaux et de microbiologie) des Centres de contrôle et de prévention des maladies et des Instituts nationaux de la santé des Etats-Unis (CDC/NIH), 2009
7. Suivre les programmes de contrôle de la qualité pour les laboratoires de diagnostic moléculaire.
8. Le dispositif de test Alethia *streptocoque* du groupe B contient des réactifs lyophilisés. La pochette de protection ne doit être ouverte que juste avant d'effectuer le test.
9. Le dispositif de test Alethia *streptocoque* du groupe B est muni d'un loquet conçu pour éviter la contamination de la zone de test avec le produit d'amplification. NE PAS utiliser les dispositifs de test dont le loquet est endommagé.
10. Jeter les dispositifs de test Alethia immédiatement après utilisation en laissant le loquet bien en place. L'ouverture du dispositif après amplification peut contaminer les tests avec les produits d'amplification.

DANGER ET MISES EN GARDE
A notre connaissance, il n'y pas de risque connu associé à ce produit.

DUREE DE CONSERVATION ET STOCKAGE
La date de péremption figure sur l'étiquette de la trousse. Conserver la trousse à une température comprise entre 2 et 8 C.

PROCEDURE DE TEST DE CONTROLE DE QUALITE
Ce test doit être réalisé en fonction des exigences des réglementations locales et / ou nationales ou des directives des organismes d'accréditation.
1. Laisser les contrôles externes et tous les composants de la trousse Alethia se réchauffer à température ambiante (21 à 27 C) avant d'effectuer le test. Il est possible d'obtenir des résultats incorrects si le matériel de contrôle n'est pas amené à température ambiante avant son utilisation.
2. Utiliser 1 dispositif de test Alethia streptocoque du groupe B pour chaque réactif de contrôle positif et de contrôle négatif à tester.
3. Transférer 50 µL de contrôle négatif dans un tube de tampon de réaction Alethia correctement étiqueté.
4. Mélanger le tube de tampon de réaction contenant le contrôle négatif au vortex pendant 10 secondes environ.
5. Retirer 1 dispositif de test Alethia *streptocoque* du groupe B de sa pochette de protection pour le contrôle négatif. Ouvrir le dispositif avec précaution en tenant les tubes de sorte que le réactif lyophilisé ne tombe pas au moment de l'ouverture. Placer le dispositif sur une surface plane ou un portoir approprié.
6. À l'aide d'une micropipette, transférer 50 µL du tube de tampon réactionnel contenant le Contrôle Négatif dans le puits TEST (gauche / bille blanche), puis transférer 50 µL du tube de tampon réactionnel contenant le Contrôle Négatif dans le puits CONTRÔLE (droite / bille jaune) du dispositif de test Alethia. Veiller à ne pas introduire d'air dans le mélange réactionnel. Ne pas mélanger les mélanges réactionnels à la pipette. Fermer le dispositif de test Alethia et verrouiller en rabattant le loquet.
7. Transférer 50 µL de contrôle positif dans un tube de tampon de réaction Alethia correctement étiqueté.
8. Mélanger le tube de tampon de réaction contenant le contrôle positif au vortex pendant 10 secondes environ.
9. Retirer 1 dispositif de test Alethia *streptocoque* du groupe B de sa pochette de protection pour le contrôle positif. Ouvrir le dispositif avec précaution en tenant les tubes de sorte que le réactif lyophilisé ne tombe pas au moment de l'ouverture. Placer le dispositif sur une surface plane ou sur un support adapté à l'appareil.
10. À l'aide d'une micropipette, transférer 50 µL du tube de tampon réactionnel contenant le Contrôle Positif dans le puits TEST (gauche / bille blanche), puis transférer 50 µL du tube de tampon réactionnel contenant le Contrôle Positif dans le puits CONTRÔLE (droite / bille jaune) du dispositif de test Alethia. Veiller à ne pas introduire d'air dans le mélange réactionnel. Ne pas mélanger les mélanges réactionnels à la pipette. Fermer le dispositif de test Alethia et verrouiller en rabattant le loquet.
11. Agiter doucement chaque dispositif en le tapotant ou en le balançant, en faisant attention à ne pas introduire de bulles d'air ni d'insérer le mélange de la réaction dans le couvercle du dispositif. Examiner attentivement le dispositif de test pour s'assurer de l'absence de bulles d'air ou de liquide dans le couvercle. En cas de bulles d'air ou de liquide, tapoter le dispositif sur le dessus de la paillasse et répéter l'examen visuel.
12. Insérer chaque dispositif de test Alethia dans l'Incubateur/Lecteur Alethia et lancer la réaction d'amplification et la détection. Les résultats s'afficheront à la fin de l'exécution.

INTERPRETATION DES RESULTATS

Identification échantillon	Résultats indiqués	Interprétation
Contrôle positif	POSITIF	Résultat de contrôle positif valide. Réactifs actifs au moment de l'utilisation, fonctionnement correct du Incubateur/Lecteur Alethia
	NEGATIF	**Résultat de contrôle non valide.** La première étape pour déterminer la cause de l'échec est de répéter les tests de contrôle. Contacter le Service Technique de Meridian Bioscience ou votre distributeur local pour assistance si les résultats de contrôle escomptés ne sont pas observés de facon répétée.
	NON VALIDE	**Résultat non exploitable. Recommencer l'intégralité de l'analyse à l'aide des échantillons d'origine.** Mauvaise préparation des échantillons, échec du réactif, panne de l'instrument ou échec du contrôle interne.
Contrôle négatif	POSITIF	**Résultat de contrôle non valide.** La première étape pour déterminer la cause de l'échec est de répéter les tests de contrôle. Contacter le Service Technique de Meridian Bioscience ou votre distributeur local pour assistance si les résultats de contrôle escomptés ne sont pas observés de facon répétée.
	NEGATIF	Résultat de contrôle négatif valide. Réactifs actifs au moment de l'utilisation, fonctionnement correct du Incubateur/Lecteur Alethia.
	NON VALIDE	**Résultat non exploitable. Recommencer l'intégralité de l'analyse à l'aide des échantillons d'origine.** Mauvaise préparation des échantillons, échec du réactif, panne de l'instrument ou échec du contrôle interne.
PUITS VIDE	AUCUN	Aucun dispositif de test Alethia dans l'Incubateur/Lecteur Alethia. **OU** Le dispositif de test Alethia présent ne répond pas en raison d'une mauvaise préparation des échantillons, de saleté ou d'un mauvais positionnement du dispositif. **Recommencer le test à l'aide des échantillons d'origine.**

LIMITES DU TEST
Le contrôle positif est fabriqué dans une matrice de solution aqueuse. Bien qu'aucune interférence de la matrice de l'échantillon n'ait été observée dans cette analyse, la matrice aqueuse des contrôles peut ne pas contrôler les effets de la matrice de l'échantillon de façon appropriée. Si l'utilisateur désire ajouter des contrôles dans la matrice de l'échantillon, il doit se rapporter aux directives de l'Institut des normes cliniques et de laboratoire (Clinical and Laboratory Standards Institute), EP14-A2, Evaluation des effets de matrice: directives approuvées – deuxième édition, janvier 2005.

ESPAÑOL

alethia™

Group B *Streptococcus*
External Control

Materiales de control externo para uso con el análisis de amplificación del ADN de *Estreptococo* Grupo B (GBS) Alethia

REF **479900** IVD **R_x Only**

USO INDICADO
La prueba de control externo de *estreptococo* Grupo B (Group B *Streptococcus*, GBS) Alethia contiene reactivos de control positivo y negativo para uso con la prueba de *estreptococo* Grupo B Alethia. Los controles externos se usan como parte de un programa de control de calidad de rutina.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA
Las pruebas de control de calidad se realizan para detectar factores como el deterioro de reactivos, las condiciones ambientales o de prueba adversas, o la variación en el rendimiento del operador, que puede causar errores de prueba. Los reactivos de control externo, como el control externo positivo y negativo del GBS Alethia, son reactivos que no están incorporados en el sistema de prueba, pero se prueban de la misma forma que las muestras de los pacientes.

PRINCIPIOS BIOLOGICOS
A fin de verificar que los equipos de prueba de amplificación de ADN de GBS Alethia tengan un rendimiento adecuado, deben probarse periódicamente con reactivos conocidos de control positivo y negativo. La frecuencia con la que un laboratorio realiza controles externos se verá afectado por los siguientes factores:
1. El nivel de competencia del laboratorio.
2. Los propios requisitos internos del laboratorio.
3. Los requisitos de los organismos de acreditación del laboratorio.
4. La cantidad de operadores nuevos y distintos que realizan la prueba.
5. Si se añade un nuevo lote de equipo a la prueba.
6. Si el lote del equipo es de un envío distinto.
7. Si se produjeron desviaciones de las condiciones de almacenamiento o de manejo declaradas por el fabricante.

Cuando se obtienen resultados inaceptables de la prueba de control de calidad, deben considerarse inválidos los resultados de todas las pruebas. Las fallas en la prueba de control de calidad (quality control, QC) indican que los reactivos, el ambiente de prueba o el rendimiento del operador han cambiado.

REACTIVOS/MATERIALES PROPORCIONADOS
El número máximo de pruebas que se puede obtener con este equipo está indicado en el exterior de la caja.
1. Control positivo del GBS Alethia: Solución tamponada con tris, que contiene ADN plasmídico no infeccioso (insertos de *S. aureus* y *S. agalactiae)* con azida (0,09%) como conservante.
2. Control negativo Alethia: Solución tamponada con tris que contiene ADN plasmídico no infeccioso (insertos de *S. aureus*) con azida (0,09%) como conservante.

MATERIALES NO PROPORCIONADOS
1. Prueba de amplificación del ADN de *estreptococo Grupo B* (GBS) Alethia (código del producto 480350).
2. Guantes de látex desechable, sin talco
3. Puntas de pipeta resistentes al aerosol, sin ADNasa/ARNasa

EQUIPOS NO PROPORCIONADOS
1. Batidora vórtice
2. Cronómetro de intervalo
3. Micropipeta con capacidad para administrar 50 µL
4. Incubador/lector Alethia

PRECAUCIONES
1. Todos los reactivos son sólo para uso diagnóstico in vitro.
2. Este es un reactivo de control de calidad y se usa para evaluar el rendimiento del análisis de amplificación del ADN de GBS Alethia. No se usa de forma directa para realizar pruebas en muestras de pacientes.
3. Transporte y almacene estos reactivos a una temperatura de 2 a 8 C cuando no estén en uso. No congele el producto.
4. No consuma alimentos, bebidas ni fume en áreas donde se manipulan las muestras o los reactivos de la prueba.
5. Use guantes desechables cuando manipule muestras y lávese bien las manos después.
6. Manual "Biosafety in Microbiology and Biomedical Laboratories" ("Bioseguridad en laboratorios de microbiología y biomedicina") de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (Centers for Disease Control and Prevention, CDC)/Institutos Nacionales de Salud (National Institutes of Health, NIH), 2009
7. Deben utilizarse Programas de control de calidad para laboratorios de pruebas moleculares.
8. El Dispositivo de prueba del GBS Alethia contiene reactivos liofilizados. La bolsa de protección no debe abrirse hasta el momento de realizar el análisis.
9. El Dispositivo de prueba del GBS Alethia incluye un cierre diseñado para evitar la contaminación del área de prueba con el producto de amplificación. NO utilice dispositivos de prueba que tengan el cierre roto.
10. Deseche los Dispositivos de prueba Alethia inmediatamente después del procesamiento y deje el cierre del dispositivo fijo en su lugar. Si el dispositivo se abre después de la amplificación, el área de prueba puede contaminarse con el producto de amplificación.

DECLARACIONES DE RIESGO Y PRECAUCIÓN
No se conoce ningún riesgo asociado con este producto.

VIDA UTIL Y ALMACENAMIENTO
La fecha de vencimiento se indica en la etiqueta del equipo. Almacene el equipo a una temperatura de 2 a 8 C.

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA DE CONTROL DE CALIDAD
Este ensayo debe ser realizado siguiendo las regulaciones de acreditación locales, estatales o federales
1. Antes de realizar la prueba, lleve los controles externos Alethia y todos los componentes del equipo a temperatura ambiente (de 21 a 27 C). Es posible que se obtengan resultados incorrectos si los materiales de control no se llevan a temperatura ambiente antes de usarlos.
2. Use 1 dispositivo de prueba del GBS Alethia para cada reactivo de control positivo y negativo al que deba realizarse la prueba.
3. Transfiera 50 µL de control negativo a un tubo con tampón de reacción Alethia etiquetado de forma apropiada.
4. Mezcle en el vórtice el tubo con tampón de reacción que contiene los controles negativos durante aproximadamente 10 segundos.
5. Retire de la bolsa de protección 1 dispositivo de prueba del GBS Alethia para realizar el control negativo. Abra el dispositivo con cuidado, sosteniendo los tubos de forma tal que, al abrir el dispositivo, el reactivo lifolizado no se derrame. Coloque el dispositivo sobre una superficie plana o en una gradilla donde pueda caber el dispositivo.
6. Usando una micropipeta, primero transfiera 50 µL del Control Negativo tratado con calor a la cámara de TEST (lado izquierdo/Perla Blanca), y luego transfiera 50 µL del Control Negativo tratado con calor a la cámara de CONTROL (lado derecho/Perla Amarilla) en el Dispositivo de Prueba Alethia. No mezcle las reacciones con pipeta. Tenga cuidado de no introducir aire a la mazcla de reacción.
7. Transfiera 50 µL de control positivo a un tubo con tampón de reacción Alethia etiquetado de forma apropiada.
8. Mezcle en el vórtice el tubo con tampón de reacción que contiene los controles positivos, durante aproximadamente 10 segundos.
9. Retire de la bolsa de protección 1 dispositivo de prueba del GBS Alethia para realizar el control positivo. Abra el dispositivo con cuidado, sosteniendo los tubos de forma tal que, al abrir el dispositivo, el reactivo lifolizado no se derrame. Coloque el dispositivo sobre una superficie plana o en una gradilla donde pueda caber el dispositivo.
10. Uuando una micropipeta, primero transfiera 50 µL del Control Positivo tratado con calor a la cámara de TEST (lado izquierdo/Perla Blanca), y luego transfiera 50 µL del Control Positivo tratado con calor a la cámara de CONTROL (lado derecho/Perla Amarilla) en el Dispositivo de Prueba Alethia. No mezcle las reacciones con pipeta. Tenga cuidado de no introducir aire a la mezcla de reacción.
11. Mezcle suavemente cada dispositivo dando golpecitos o sacudiendo, y teniendo cuidado de no introducir burbujas de aire o de ingresar la mezcla de la reacción en la tapa del dispositivo. Examine con cuidado el dispositivo de prueba para ver si hay burbujas o líquido en la tapa. Si se observan burbujas o líquido, golpee suavemente el dispositivo sobre la mesa de trabajo y repita la inspección visual.
12. Introduzca cada dispositivo de prueba Alethia en el Incubador/lector Alethia, e inicie la reacción y la detección de la amplificación. Los resultados se visualizarán al finalizar la operación.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

ID de la muestra	Resultado informado	Interpretación
Control positivo	POSITIVO	Resultado de control positivo válido. Los reactivos están activos durante el uso, Incubador/lector Alethia funciona correctamente.
	NEGATIVO	**Resultado de control incorrecto.** Repita la prueba de control como primer paso para determinar la causa de la falla. Si se repite la falla luego de repetir el control contacte el Departamento de Servicios Técnicos de Meridian al 1-800-343-3858 (USA) o su distribuidor local.
	INVÁLIDO	**No hay resultados para informar. Repita toda la operación de análisis usando las muestras originales.** Preparación incorrecta de muestras, falla del reactivo, falla del instrumento o falla del control interno.
Control negativo	POSITIVO	**Resultado de control incorrecto.** Repita la prueba de control como primer paso para determinar la causa de la falla. Si se repite la falla luego de repetir el control contacte el Departamento de Servicios Técnicos de Meridian al 1-800-343-3858 (USA) o su distribuidor local.
	NEGATIVO	Resultado de control negativo válido. Los reactivos están activos durante el uso, Incubador/lector Alethia funciona correctamente.
	INVÁLIDO	**No hay resultados para informar. Repita toda la operación de análisis usando las muestras originales.** Preparación incorrecta de muestras, falla del reactivo, falla del instrumento o falla del control interno.
VACIAR COMPLETAMENTE	NINGUNO	No hay dispositivo de prueba Alethia en el Incubador/lector Alethia. **O** El presente dispositivo de prueba Alethia se encuentra comprometido a causa de una falla en la preparación de las muestras, la suciedad del dispositivo o la colocación incorrecta del dispositivo. **Repita la prueba usando la muestra original.**

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO
El control positivo se fabrica con una matriz de solución acuosa. Si bien no se han observado interferencias en la matriz de la muestra durante este análisis, es posible que la matriz acuosa de los controles no funcione adecuadamente como control de los efectos de la matriz de la muestra. Si el usuario desea proveer controles en la matriz de la muestra, se remite al usuario a la pauta EP14-A2, Evaluación de los efectos de la matriz (Evaluation of Matrix Effects) del Instituto de Estándares Clínicos y de Laboratorio (Clinical and Laboratory Standards Institute): Pautas aprobadas, segunda edición, enero de 2005.

DEUTSCH

alethia™

Group B *Streptococcus*
External Control

Externe Kontrollmaterialien zur Verwendung mit dem Alethia Gruppe B-*Streptokokken* (GBS) DNA-Amplifikationsassay

REF **479900** IVD **R_x Only**

VERWENDUNGSZWECK
Das Alethia GBS Externe Kontrollkit enthält Positiv- und Negativkontrollreagenzien, die mit dem Alethia Gruppe B-*Streptokokken*-Testkit zu verwenden sind. Externe Kontrollen werden als Teil eines Routine-Kontrollprogramms verwendet.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERLÄUTERUNG DES TESTS
Qualitätskontrolltests werden durchgeführt, um Faktoren zu ermitteln, die Testfehler verursachen können, wie beispielsweise Reagenzienverfall, negative Umwelt- oder Testbedingungen oder Abweichungen durch die Leistung des Anwenders. Externe Kontrollreagenzien, wie beispielsweise Alethia GBS Externe Positivkontrolle und Negativkontrolle, sind Reagenzien, die nicht in das Testsystem integriert sind, aber auf gleiche Weise wie Patientenproben getestet werden.

BIOLOGISCHE PRINZIPIEN
Um sicherzustellen, dass die Alethia GBS DNA-Amplifikations-Testkits korrekt durchgeführt werden, müssen sie regelmäßig mit bekannten positiven und negativen externen Kontrollreagenzien getestet werden. Die Häufigkeit, mit der ein Labor die externen Kontrollen durchführt, wird beeinflusst durch:
1. Das Leistungsniveau des Labors,
2. Die laboreigenen, internen Anforderungen,
3. Die Anforderungen der Akkreditierungsagenturen des Labors,
4. Die Anzahl neuer und unterschiedlicher Anwender, die den Test durchführen,
5. Ob dem Test eine neue Kit-Charge hinzugefügt wurde,
6. Ob die Kit-Charge Teil einer anderen Lieferung war und
7. Ob sich die vom Hersteller genannten Bedingungen zur Aufbewahrung oder Handhabung geändert haben.

Wenn inakzeptable Ergebnisse bei den Qualitätskontrolltests gewonnen werden, sind alle Testergebnisse als ungültig anzusehen. Fehler bei Qualitätskontrolltests sind ein Hinweis darauf, dass Reagenzien, Testumgebung oder Anwenderleistung geändert wurden.

REAGENZIEN/ENTHALTENE MATERIALIEN
Die Höchstzahl der mit diesem Testkit durchführbaren Tests ist auf der Außenseite der Packung angegeben.
1. **Alethia GBS-Positivkontrolle:** Tris-gepufferte Lösung, die nicht-infektiöse Plasmid-DNA (*S. aureus* und *S. agalactiae-Inserts)* mit Azid (0,09 %) als Konservierungsstoff enthält.
2. **Alethia GBS-Negativkontrolle:** Tris-gepufferte Lösung, die nicht-infektiöse Plasmid-DNA (*S. aureus-Insert)* mit Azid (0,09 %) als Konservierungsstoff enthält.

BENÖTIGTE, ABER NICHT ENTHALTENE MATERIALIEN
1. Alethia Gruppe B *Streptokokken* (GBS) DNA-Amplifikations-Testkit (Produktcode 480350)
2. Einweg-Latexhandschuhe, ungepudert
3. DNAse/RNAse-freie, aerosolbeständige Pipettenspitzen

NICHT MITGELIEFERTE AUSRÜSTUNG
1. Vortex-Mixer
2. Intervall-Stoppuhr
3. 50 µL-Mikropipette
4. Alethia Inkubator/-Lesegerät

VORSICHTMASSNAHMEN
1. Sämtliche Reagenzien sind ausschließlich für die In-vitro-Diagnostik bestimmt.
2. Dies ist ein Qualitätskontrollreagenz zur Leistungsbestimmung des Alethia GBS DNA-Amplifikationsassays. Es wird nicht direkt zum Testen von Patientenproben verwendet.
3. Werden sie nicht verwendet, sind diese Reagenzien bei 2-8 C zu transportieren und zu lagern. Nicht einfrieren.
4. In den Bereichen, in denen die Proben und Reagenzien der Kits bearbeitet werden, darf weder gegessen, noch getrunken oder geraucht werden.
5. Bei der Handhabung der Proben sind Einweghandschuhe zu tragen. Nach der Arbeit sind die Hände gründlich zu waschen.
6. CDC/NIH-Handbuch „Biosafety in Microbiology and Biomedical Laboratories", 2009
7. Qualitätskontrollprogramme für Labors, die Molekulartests durchführen, müssen eingesetzt werden.
8. Das Alethia GBS-Analysegefäße enthält lyophilisierte Reagenzien. Der Schutzbeutel darf erst dann geöffnet werden, wenn der Assay durchgeführt wird.
9. Der Beutel des Alethia GBS-Analysegefäßes ist mit einer Sperrvorrichtung ausgestattet, um eine Kontamination des Testbereichs mit dem Amplifikationsprodukt zu verhindern. Analysegefäße mit defekter Sperrvorrichtung NICHT verwenden.
10. Gebrauchte Alethia-Analysegefäße sofort nach Gebrauch entsorgen und die Sperrvorrichtung sicher arretieren. Öffnen des Geräts nach der Amplifikation kann zur Kontamination des Testbereichs mit dem Amplifikationsprodukt führen.

GEFAHREN UND SICHERHEITSANGABEN
Es gibt keine bekannten Gefahren die mit diesem Produkt verbunden sind.

HALTBARKEIT UND LAGERUNG
Das Verfallsdatum ist auf dem Etikett des Kits angegeben. Kit bei 2-8 C aufbewahren.

TESTDURCHFÜHRUNG DER QUALITÄTSKONTROLLE
Den Test gemäß der einschlägigen lokalen, bundesstaatlichen oder nationalen bzw. zulassungsbehördlichen Auflagen durchführen.
1. Bringen Sie vor dem Test die Alethia-externen Kontrollen und alle Kitkomponenten auf Raumtemperatur (21-27 C). Wird das Kontrollmaterial vor der Verwendung nicht auf Raumtemperatur gebracht, kann es zu falschen Ergebnissen kommen.
2. Verwenden Sie 1 Alethia GBS-Analysegefäß für jedes zu testende Positiv- und Negativkontrollreagenz.
3. Geben Sie 50 µL der Negativkontrolle in ein entsprechend etikettiertes Alethia-Reaktionspufferröhrchen.
4. Mischen Sie das Reaktionspufferröhrchen mit der Negativkontrolle ca. 10 Sekunden lang mit dem Vortex-Mixer.
5. Entnehmen Sie 1 Alethia GBS-Analysegefäß aus dem Schutzbeutel für Negativkontrollen. Öffnen Sie vorsichtig das Gerät und halten Sie die Röhrchen so, dass das lyophilisierte Reagenz beim Öffnen nicht herausfällt. Stellen Sie das Gerät auf eine ebene Oberfläche oder in eine Ablage, die sich dem Gerät anpasst.
6. Überführen Sie mit einer Mikropipette zunächst 50 µl des Reaktionspuffers, der die negative Kontrolle beinhaltet, in die TEST-Kammer (Links, weißes Kügelchen) und anschließend 50 µL des Reaktionspuffers, der die negative Kontrolle beinhaltet, in die KONTROLL-Kammer (Rechts, gelbes Kügelchen) des Alethia-Analysegefäßes. Achten Sie dabei darauf, dass keine Luft in das Reaktionsgemisch kommt. Mischen Sie die Reaktionen nicht mit der Pipette. Schließen Sie das Alethia-Analysegefäß und sichern Sie sorgfältig die Sperrvorrichtung.
7. Geben Sie 50 µL der Positivkontrolle in ein entsprechend etikettiertes Alethia-Reaktionspufferröhrchen.
8. Mischen Sie das Reaktionspufferröhrchen mit der Positivkontrolle für ungefähr 10 Sekunden mit dem Vortex-Mixer.
9. Entnehmen Sie 1 Alethia GBS-Analysegefäß aus dem Schutzbeutel für Positivkontrollen. Öffnen Sie vorsichtig das Gerät und halten Sie die Röhrchen so, dass das lyophilisierte Reagenz beim Öffnen nicht herausfällt. Setzen Sie das Gerät auf eine ebene Oberfläche oder in eine Ablage, die sich dem Gerät anpasst.
10. Überführen Sie Sie mit einer Mikropipette zunächst 50 µL des Reaktionspuffers, der die Positivkontrolle enthält, in die TEST-Kammer (Links, weißes Kügelchen) und anschließend 50 µL des Reaktionspuffers, der die Positivkontrolle enthält, in die KONTROLL-Kammer (Rechts, gelbes Kügelchen) des Alethia-Analysegefäß. Achten Sie dabei darauf, dass keine Luft in das Reaktionsgemisch kommt. Mischen Sie die Reaktionen nicht mit der Pipette. Schließen Sie das Alethia-Analysegefäß und sichern Sie sorgfältig die Sperrvorrichtung
11. Mischen Sie jedes Gerät behutsam durch Klopfen oder Schnippen und achten Sie darauf, dass keine Luftblasen entstehen und die Reaktionsmischung nicht in den Deckel des Geräts gelangt. Untersuchen Sie vorsichtig, ob Luftblasen im Analysegefäß sind oder ob sich flüssigkeit im Deckel befindet. Falls Luftblasen oder Flüssigkeit zu erkennen sind, klopfen Sie das Gerät vorsichtig auf die Arbeitsfläche und wiederholen Sie die Sichtkontrolle.
12. Geben Sie jedes Alethia-Analysegefäß in den Alethia Inkubator/-Lesegerät und starten Sie die Amplifikationsreaktion und -erkennung. Die Ergebnisse werden in der Zusammenfassung der Analyse angezeigt.

AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

Proben ID	Ausgewiesenes Ergebnis	Interpretierung
Positive Kontrolle	POSITIV	Gültiges positives Kontrollergebnis. Reagenzien, die zum Zeitpunkt der Verwendung aktiv sind, funktionieren mit dem Alethia Inkubator/-Lesegerät korrekt.
	NEGATIV	**Falsches Kontrollergebnis.** Die Kontrolltests wiederholen. Lassen sich auch bei wiederholten Tests die erwarteten Die erwarteten Reaktionen nicht erzielen, rufen Sie bitte den Technischen Support von Meridian Bioscience an (USA): (001) 800-343-3858 oder wenden Sie sich an Ihren zuständigen Distributor.
	UNGÜLTIG	**Kein meldefähiges Ergebnis. Wiederholen Sie die gesamte Assay-Analyse unter Verwendung von Originalproben.** Falsche Probenvorbereitung, fehlerhaftes Reagenz, Instrumentenversagen oder interner Kontrollfehler.
Negativ Kontrolle	POSITIV	**Falsches Kontrollergebnis.** Die Kontrolltests wiederholen. Lassen sich auch bei wiederholten Tests die erwarteten Die erwarteten Reaktionen nicht erzielen, rufen Sie bitte den Technischen Support von Meridian Bioscience an (USA): (001) 800-343-3858 oder wenden Sie sich an Ihren zuständigen Distributor.
	NEGATIV	Gültiges negatives Kontrollergebnis. Reagenzien, die zum Zeitpunkt der Verwendung aktiv sind, funktionieren mit dem Alethia Inkubator/-Lesegerät korrekt.
	UNGÜLTIG	**Kein meldefähiges Ergebnis. Wiederholen Sie die gesamte Assay-Analyse unter Verwendung von Originalproben.** Falsche Probenvorbereitung, fehlerhaftes Reagenz, Instrumentenversagen oder interner Kontrollfehler.
LEERER SCHACHT	KEINE	Kein Alethia-Analysegefäß im Alethia Inkubator/-Lesegerät. **ODER** Das vorhandene Alethia-Analysegefäß ist aufgrund fehlerhafter Probenvorbereitung, verunreinigtem oder falsch aufgestelltem Gefäß beeinträchtigt. **Wiederholen Sie den Test unter Verwendung von Originalproben.**

EINSCHRÄNKUNGEN
Die Positivkontrolle wird in einer wässrigen Lösungsmatrix hergestellt. Obwohl bei diesem Assay keine Störung der Probenmatrix beobachtet wurde, stellt die wässrige Matrix der Kontrollen möglicherweise keine hinreichende Kontrolle für die Effekte der Probenmatrix dar. Wenn der Benutzer die Analyse von Kontrollen der Probenmatrix wünscht, wird er auf folgende Richtlinie verwiesen: Clinical and Laboratory Standards Institute guideline EP14-A2, Evaluation of Matrix Effects: Approved Guideline – second edition, January 2005.

CE **SN11021** **REV. 10/18**

Manufactured By

Meridian Bioscience, Inc.
Corporate Office
3471 River Hills Drive
Cincinnati, Ohio 45244 USA
Telephone: 513.271.3700
Orders/Customer Service: 800.543.1980
Technical Support Center: 800.343.3858
Information Fax: 513.272.5432
Ordering Fax: 513.271.0124

EC REP
Authorized Representative

Meridian Bioscience Europe S. r. L
Via dell' Industria, 7
20020 Villa Cortese, Milano
ITALY
Tel: +39 0331 43 36 36
Fax: +39 0331 43 36 16
Email: info@meridianbioscience.eu
WEB: www.meridianbioscience.com/eu

Meridian Bioscience Europe s.a./n.v.
2 Avenue du Japon - 1420 Braine l'Alleud
BELGIUM
Tel: +32 (0) 67 89 59 59
Fax: +32 (0) 67 89 59 58
Email: info.bnl@meridianbioscience.eu

Meridian Bioscience Europe France
34 rue de Ponthieu - 75008 Paris
FRANCE
Tel: +33 (0) 1 42 56 04 40
Fax: +33 (0) 9 70 06 62 10
Email: info.fr@meridianbioscience.eu

Meridian Bioscience Europe b.v.
Postbus 301 - 5460 AH Veghel
NETHERLANDS
Tel: +31 (0) 411 62 11 66
Fax: +31 (0) 411 62 48 41
Email: info.bnl@meridianbioscience.eu

INTERNATIONAL SYMBOL USAGE
You may see one or more of these symbols on the labeling/packaging of this product:
Key guide to symbols (Guida ai simboli, Guide des symboles, Guia de simbolos, Zeichenerklärung)

	Use By / Utilizzare entro / Utiliser jusque / Fecha de caducidad / Verwendbar bis
LOT	Batch Code / Codice del lotto / Code du lot / Código de lote / Chargenbezeichnung
IVD	In vitro diagnostic medical device / Dispositivo medico-diagnostico in vitro / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Dispositivo medico para diagnóstico in vitro / In-Vitro-Diagnostikum
CE	This product fulfills the requirements of Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices / Questo prodotto soddisfa i requisiti della Direttiva 98/79/CE sui dispositivi medico-diagnostici in vitro / Ce produit répond aux exigences de la Directive 98/79 CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro / Este producto cumple con las exigencies de la Directive 98/79/CE sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro / Dieses Produkt entspricht den Anforderungen der Richtlinie über In Vitro Diagnostica 98/79/EG.
REF	Catalogue number / Numero di catalogo / Référence du catalogue / Número de catálogo / Bestellnummer
	Consult Instructions for Use / Consultare le istruzioni per l'uso / Consulter les Instructions d'utilisation / Consulte las instrucciones de uso / Gebrauchsanweisung beachten
	Manufacturer / Fabbricante / Fabricant / Fabricante / Hersteller
	Single Use Only / Prodotto Monouso / A usage unique / Para Un Solo Uso / nur für die einmalige Anwendung
♀	Female / Femminile / De sexe féminin / Hembra / Frau
STERILE R	Sterilization by gamma irradiation / Sterilizzazione con raggi gamma / Stérilisation par irradiation aux rayons gamma / Esterilizado por irradiación gamma / Sterilisation durch Gammastrahlen
STERILE EO	Sterilization by ethylene oxide / Sterilizzazione con ossido di etilene / Stérilisation par oxyde d'éthylène / Esterilizado por óxido de etileno / Sterilisation durch Ethylenoxid
Σ	Contains sufficient for <n> tests / Contenuto sufficiente per "n" saggi / Contenu suffisant pour "n" tests / Contenido suficiente para <n> ensayos / Inhalt ausreichend für <n> Prüfungen
	Temperature limitation / Limiti di temperatura / Limites de température / Limite de temperatura / Temperaturbegrenzung
SN	Serial number / Numero di serie / Numéro de série / Número de serie / Seriennummer
TEST	Test Device / Dispositivo test / Dispositif de test / Dispositivo de Prueba / Testgerät
MEDIA	Media / Terreno di trasporto / Milieux / Medio / Medium
	Date of manufacture / Data di fabbricazione / Date de fabrication / Fecha de fabricación / Herstellungsdatum
	LASER RADIATION: Avoid Exposure to beam / RADIAZIONE LASER: Evitare l'esposizione al raggio / RAYONNEMENT LASER: Eviter toute exposition au faisceau / Radiación Laser: Evite Exposicion a los Rayos / LASERSTRAHLUNG: Direkten Kontakt mit dem Strahl vermeiden
CAUTION	CAUTION: Laser Radiation / ATTENZIONE: Radiazone Laser / AVERTISSEMENT: Rayonnement laser / Precaución: Radiación Laser / WARNUNG: Laserstrahlung
	CAUTION: Risk of Danger / ATTENZIONE: Pericolo / AVERTISSEMENT: Risques de danger / Precaución: Peligroso / WARNUNG: Risikogefahr
CONTROL +	Positive control / Controllo positivo / Contrôle positif / Control positivo / Positive Kontrolle
CONTROL −	Negative control / Controllo negativo / Contrôle négatif / Control negativo / Negative Kontrolle
SMP PREP DIL SPE	Sample Preparation Apparatus containing Sample Diluent / Dispositivo per la preparazione del campione contenente il diluente del campione / Système pour la préparation de l'échantillon, diluant inclus / Aparato para Preparación de Muestra con Diluyente de Muestra / System zur Probenvorbereitung, in dem sich Probenverdünnungspuffer befindet
EC REP	Authorized Representative in the European Community / Rappresentante Autorizzato nella Comunità Europea / Mandataire dans la Communauté européenne / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
0°C	Do not freeze / Non congelare / Ne pas congeler / No congelar / Nicht Einfrieren
RoHS	Restriction of Hazardous Substances / Restrizione all'uso di sostanze pericolose / Limitation de substances dangereuses / Restricción de Substancias Nocivas / Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe
	Caution, consult accompanying documents / Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso / Attention voir notice d'instructions / Atención, ver instrucciones de uso / Achtung, Begleitdokumente beachten
BUF RXN	Reaction Buffer / Tampone di reazione / Solution de réaction tamponnée / Tampón de Reacción / Reaktionspuffer
	ETL Registered Mark Certified / Marchio di certificazione registrato a livello nazionale / Certifié Conforme ETL / Marca de Certificación Registrada Nacional / ETL Konform beglaubigt
	Recycle – do not dispose of as general waste / Riciclare – non eliminare come rifiuto generico / Recycler – ne pas jeter dans une poubelle / Reciclé – no deseche como basura general / Recycling – dieses Produkt nicht über den Hausmüll entsorgen
HT TUBE	Heat Treatment Tube / Provetta per il Trattamento termico / Tube pour le traitement thermique / Tubo de tratamiento de calor / Röhrchen zur Hitzebearbeitung
?	For IVD Performance Evaluation Only / Soltanto per valutazione delle prestazioni / Réactifs IVD reservés à l'évaluation des performances / Sólo para evaluación del funcionamiento / Nur zur IVD Leistungsbewertung
	HOT SURFACE: Keep hands away from hot surfaces / Superficie calda: tenere le mani lontane dalle superfici calde / SURFACES CHAUDES: Ne pas toucher les surfaces chaudes / Superficie Caliente: Mantenga las manos alejadas de la superficie caliente / Heiße Oberfläche: Kontakt mit heißen Oberflächen vermeiden
IPX-0	CAUTION: Protect from water / ATTENIONZE: Proteggere dall'acqua / AVERTISSEMENT: Protéger de l'humidité / Precaución: Proteja del agua / WARNUNG: Vor Feuchtigkeit schutzen
CONTROL	Assay Control / Controllo del test / Test de contrôle / Control de Ensayo / Kontrolltest
BUF	Buffer / Soluzione tampone / Solution tamponnée / Tampón / Puffer
MIN OIL	Mineral Oil / Olio Minerale / Huile Minérale / Aceite Mineral / Mineralöl
	Warning / Avvertenze / Mise En Garde / Advertencia / Warnhinweise
ST TUBE	Screw Top Tube / Provetta con tappo a vite / Tube à bouchon vissé / Tubo con tapa de rosca / Röhrchen mit Schnappverschluss
COL	Preparation Column / Colonna di preparazione del campione / Colonne pour la préparation de l'échantillon / Columna de preparación de muestra / Säule zur Probenaufarbeitung
BUF SMP	Sample Buffer / Soluzione tampone per il campione / Tampon de l'échantillon / Tampón de muestra / Probenpuffer
SMP PREP	Sample Preparation / Preparazione del campione / Préparation de l'échantillon / Preparación de Muestra / Probenvorbereitung
R_x Only	Prescription Use Only / Per l'uso su prescrizione medica / Uniquement sur prescription / Solo Para Uso Por Receta / verschreibungspflichtig
TUBE	Empty Tube / Provetta vuota / Tube vide / Tubo vacío / Leeres Gefäß

For technical assistance, call Technical Support Services at 800-343-3858 between the hours of 8AM and 6PM, USA Eastern Standard Time. To place an order, call Customer Service Department at 800-543-1980.