



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](https://www.linkedin.com/company/szaboscandic) 

alethia™

Group A *Streptococcus* (Group A Strep)
External Control

External Control Materials for use with Alethia Group A *Streptococcus* (Group A Strep) DNA Amplification Assay

REF 479910

IVD

Rx Only

INTENDED USE

The Alethia Group A *Streptococcus* (Group A Strep) External Control Kit contains Positive Reagent for use with the Alethia Group A *Streptococcus* DNA Amplification Assay. The External Positive Control Reagent is used in conjunction with the Alethia Sample Preparation Apparatus II/Negative Control III reagent provided with the Group A Strep Kit as part of routine Quality Control Testing. External controls are used to aid the user in detecting unexpected conditions that may lead to test errors.

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 the Alethia Group A Strep External Positive 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 Group A *Streptococcus* 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:

- The proficiency level of the laboratory,
- The laboratory's own internal requirements,
- The requirements of the laboratory's accrediting agencies,
- The number of new and different operators performing the test,
- Whether a new kit lot is being added to testing,
- Whether the kit lot is from a different shipment, and
- 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.

- Alethia Group A *Streptococcus* Positive Control:** Tris-buffered solution containing non-infectious plasmid DNA (*S. aureus* and *S. pyogenes* target DNA inserts) with azide (0.09%) as a preservative.

MATERIALS NOT PROVIDED

- Alethia Group A *Streptococcus* (Group A Strep) DNA Amplification Assay (Product Code 480150)
- Disposable latex gloves, powder free
- DNase/RNase free, aerosol resistant pipette tips

EQUIPMENT NOT PROVIDED

- Dry-bath with 12 mm heat block capable of 95 C
- Digital Thermometer with Max/Min Temperature Memory (e.g. Traceable® Lollipop™ Waterproof/Shockproof Thermometer)
- Vortex Mixer
- Interval Timer
- Micropipette capable of dispensing 50 µL
- Alethia reader Catalog Number: 610189

PRECAUTIONS

- All reagents are for in vitro diagnostic use only.
- This is a quality control reagent and is used to evaluate the performance of the Alethia Group A Strep DNA Amplification Assay. It is not directly used to test patient samples.
- Transport and store these reagents at 2-8 C when not in use. Do not freeze.
- Do not eat, drink or smoke in areas where specimens or kit reagents are handled.
- Wear disposable gloves while handling specimens and thoroughly wash hands afterwards.
- Quality Control Programs for Molecular Testing Laboratories should be employed.
- The Alethia Group A Strep Test Device contains lyophilized reagents. The protective pouch should not be open until ready to perform the assay.
- The Alethia Group A Strep 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.
- 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.

HAZARDS 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.

REAGENT PREPARATION

- Bring Alethia Group A Strep Positive Control and all kit components to room temperature (21-27 C) before use. Incorrect results may be obtained if Control Materials and components are not brought to room temperature prior to use. External Controls brought to room temperature are stable for up to 8 hours.
- Use one Alethia Group A Strep Test Device for each Positive Control and Negative Control to be tested.

QUALITY CONTROL SAMPLE PREPARATION

This test should be performed per applicable local, state, or federal regulations or accrediting agencies.

NOTE: Ensure that the Alethia reader is powered on and required performance verifications have been completed prior to initiation of Quality Control Sample Preparation. Refer to the Alethia incubator/reader Operator's Manual for further information regarding instrument set-up and operation.

- Label 1 Alethia Heat Treatment Tube for each Control to be tested.
- For Negative Control:** Vortex the Sample Preparation Apparatus II/Negative Control III (**SMP PREP**) for a minimum of 10 seconds. Remove the tip cap from the Alethia **SMP PREP** and squeeze 5 to 10 drops of sample into a clean Alethia Heat Treatment Tube. **For Positive Control:**
 - Add 50 µL of Alethia Group A Strep Positive Control to the **Alethia SMP PREP**. Replace and secure the **Alethia SMP PREP**, cap. Vortex the Sample Preparation Apparatus II/Negative Control III with Positive Control for a minimum of 10 seconds.
 - Remove the tip cap from the **Alethia SMP PREP**, and squeeze five to ten drops of sample into a clean Alethia Heat Treatment Tube.
- Heat each Alethia Heat Treatment Tube in a dry-bath/heat block at 95 ± 5 C for 10 ± 2 minutes. Monitor heat-treatment step with digital thermometer and interval timer.
- Remove each Heat Treatment Tube from the dry-bath/heat block and proceed to Test Procedure.

QUALITY CONTROL TEST PROCEDURE

A maximum of 10 samples can be processed in a single Alethia reader run.

- Vortex heat-treated samples for approximately 10 seconds.
- Remove 1 Alethia Group A Strep 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.
- Using a micropipette, first transfer 50 µL of the heat-treated Negative Control sample to the TEST chamber (left/White Bead), and then transfer 50 µL of the heat treated 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.
- Remove 1 Alethia Group A Strep 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.
- Using a micropipette, first transfer 50 µL of the heat-treated Positive Control to the TEST chamber (left/White Bead), and then transfer 50 µL of the heat treated 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.

- Tap device on the bench top or mix to remove air bubbles. Carefully examine the test device for dissolution of the Control/Test Bead, for air bubbles left in the tube and liquid in the top of the device. If undissolved beads, air bubbles or liquid is noted, tap the device on the bench top and repeat the visual inspection.
- Insert each Alethia Test Device into the Alethia 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 reader performing correctly.
	NEGATIVE	Incorrect control result. Repeat control testing as the first step in determining the root cause of the failure. If control failures are repeated please contact Meridian's Technical Services 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 control testing as the first step in determining the root cause of the failure. If control failures are repeated please contact Meridian's Technical Services at 1-800-343-3858 (US) or your local distributor.
	NEGATIVE	Valid negative control result. Reagents active at time of use, Alethia 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 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 A *Streptococcus* (Group A Strep)
External Control

Reagenti di controllo esterno da utilizzare con il Test di amplificazione del DNA Alethia *Streptococcus* Gruppo A (Strep Gruppo A)

REF 479910

IVD

Rx Only

FINALITÀ D'USO

Il kit di controllo esterno Alethia *Streptococcus* Gruppo A (Strep Gruppo A) contiene reagente di controllo positivo da utilizzare con il test di amplificazione del DNA Alethia *Streptococcus* Gruppo A. Il reagente di controllo positivo esterno va utilizzato insieme all'Apparato di preparazione del campione II/reagente di controllo negativo III Alethia fornito con il kit Strep Gruppo A nell'ambito di un programma di controllo qualità di routine. I controlli esterni sono usati per aiutare l'operatore a rilevare condizioni inaspettate che potrebbero portare ad errori nel test.

SOMMARIO E SPIEGAZIONE DEL TEST

I test di controllo di qualità vengono eseguiti per rilevare fattori quali deterioramento dei reagenti, condizioni ambientali o di analisi avverse o variazioni nelle prestazioni dell'operatore che possono causare errori di analisi. I reagenti di controllo esterno, quali il controllo positivo esterno di Alethia Strep Gruppo A, non sono inclusi all'interno del sistema di analisi, tuttavia vengono analizzati con le stesse modalità dei campioni del paziente.

PRINCIPI BIOLOGICI

Al fine di verificare il corretto funzionamento dei kit del test di amplificazione del DNA Alethia *Streptococcus* di Gruppo A, occorre analizzarli periodicamente con reagenti di controllo esterno positivi e negativi. La frequenza con cui un laboratorio esegue i controlli esterni dipende dai seguenti fattori:

- livello di esperienza del laboratorio;
- requisiti di controllo interni al laboratorio;
- requisiti degli enti di accreditamento del laboratorio;
- numero di nuovi o di diversi operatori che eseguono il test;
- eventualità che un nuovo kit sia aggiunto per le analisi;
- eventualità che il lotto del kit appartenga a una diversa spedizione;
- eventualità che si siano verificate deviazioni dalle condizioni di conservazione o di manipolazione indicate dal produttore.

Quando si ottengono risultati dei test di controllo di qualità inaccettabili, tutti i risultati dei test devono essere considerati non validi. Eventuali fallimenti nelle analisi di controllo di qualità indicano che si sono verificate delle variazioni nei reagenti, nell'ambiente di analisi o nelle prestazioni dell'operatore.

REAGENTI/MATERIALI FORNITI

Il numero massimo di analisi eseguibili con questo kit è indicato sulla confezione esterna.

- Controllo Positivo per Alethia *Streptococcus* Gruppo A:** Soluzione tri-tampinata contenente DNA plasmidico non infetto (con inserti di DNA di *S. aureus* e *S. pyogenes* da analizzare) con azide (0,09%) come conservante.

MATERIALI NON FORNITI

- Test di amplificazione del DNA Alethia *Streptococcus* Gruppo A (Strep Gruppo A) (Numero di catalogo 480150)
- Guanti in lattice monouso, senza polvere
- Puntali per pipette resistenti alla contaminazione da aerosol, privi di DNase/RNase

STRUMENTI NON FORNITI

- Bagno a secco con blocco termico di 12 mm in grado di arrivare a 95 C
- Termometro digitale con memoria temperatura max/min (es., termometro impermeabile/a prova d'urto Traceable® Lollipop™)
- Vortex
- Timer a intervalli
- Micropipette in grado di dispensare 50 µL
- Lettore Alethia Meridian Bioscience, Inc. Numero di catalogo: 610189

PRECAUZIONI

- Tutti i reagenti sono esclusivamente per uso diagnostico in vitro. Questo è un reagente di controllo di qualità e serve per valutare le prestazioni del test di amplificazione del DNA Alethia Strep Gruppo A. Non si utilizza direttamente per analizzare i campioni dei pazienti.
- uando non vengono usati, trasportare e conservare questi reagenti a temperature comprese tra 2 e 8 C. Non congelare. Non mangiare, bere o fumare nelle aree in cui si maneggiano i campioni o i reagenti del kit.
- Indossare guanti monouso quando si maneggiano i campioni e in seguito lavarsi le mani con cura.
- Occorre impiegare programmi di controllo qualità per laboratori di analisi molecolari.
- Il Dispositivo Test Alethia Strep Gruppo A contiene reagenti liofilizzati. La busta protettiva non deve essere aperta fino a quando non si è pronti a eseguire l'analisi.
- Il Dispositivo Test Alethia Strep Gruppo A include una linguetta di chiusura progettata per evitare la contaminazione dell'area di analisi con il prodotto di amplificazione. NON utilizzare Dispositivi Test con linguette danneggiate.
- Smaltire i Dispositivi Test Alethia subito dopo l'uso, lasciando chiuse le linguette. L'apertura del dispositivo dopo l'amplificazione potrebbe comportare la contaminazione dell'area di analisi con il prodotto di amplificazione.

DICHIARAZIONE DI PERICOLO E PRUDENZA

Per le nostre attuali conoscenze, non ci sono rischi associati a questo prodotto.

STABILITÀ E CONSERVAZIONE

La data di scadenza è riportata sull'etichetta del kit. Conservare il kit a 2-8 C.

PREPARAZIONE DEI REAGENTI

- Portare il controllo positivo per Alethia Strep Gruppo A e tutti i componenti del kit a temperatura ambiente (21-27 C) prima dell'uso. Si potrebbero ottenere risultati errati se i reagenti di controllo e i componenti non vengono portati a temperatura ambiente prima dell'uso. I controlli esterni portati a temperature ambiente sono stabili fino ad 8 ore.
- Usare un Dispositivo Test Alethia Strep Gruppo A per ciascun controllo positivo e controllo negativo da analizzare.

PREPARAZIONE DEI CAMPIONI PER IL CONTROLLO QUALITÀ

Il test va eseguito conformemente ai requisiti stabiliti dai competenti enti locali, regionali, nazionali o dagli enti di accreditamento.

NOTA: assicurarsi che il lettore Alethia sia acceso e che siano state completate le necessarie verifiche del funzionamento prima di dare inizio alla preparazione dei campioni di controllo di qualità. Consultare il Manuale d'uso del lettore Alethia per ulteriori informazioni sulla configurazione e sul funzionamento dello strumento.

- Etichettare una provetta per trattamento termico Alethia per ogni campione da analizzare.
- Per il controllo negativo:** Agitare su Vortex l'apparato di preparazione dei campioni II /controllo negativo III (**SMP PREP**) per un minimo di 10 secondi. Rimuovere il tappo dalla punta dell'Alethia **SMP PREP** e versare 5-10 gocce di campione in una provetta per trattamento termico Alethia pulita.
 - Per il controllo positivo:**
 - Aggiungere 50 µL di controllo positivo Alethia Strep Gruppo A all'Alethia **SMP PREP**. Rimettere a posto il tappo dell'Alethia **SMP PREP** e fissarlo. Agitare su Vortex l'apparato di preparazione dei campioni II /controllo negativo III con il controllo positivo per un minimo di 10 secondi.
 - Rimuovere il tappo dalla punta dell' Alethia **SMP PREP** e versare 5-10 gocce di campione in una provetta per trattamento termico Alethia.
- Riscaldare ciascuna provetta per trattamento termico Alethia in un bagno a secco/blocco termico a 95 ± 5 C per 10 ± 2 minuti. Monitorare la fase del trattamento termico con il termometro digitale e il timer.
- Rimuovere ciascuna provetta per trattamento termico dal bagno a secco/blocco termico e passare alla procedura di analisi.

PROCEDURA DI ANALISI DEL CONTROLLO QUALITÀ

È possibile elaborare un massimo di 10 campioni in un singolo ciclo di analisi Alethia.

- Agitare con Vortex i campioni sottoposti a trattamento termico per circa 10 secondi.
- Estrarre un Dispositivo Test Alethia Strep Gruppo A dalla busta protettiva per il controllo negativo. Aprire con attenzione il dispositivo, tenendo le provette in maniera tale che il reagente liofilizzato non fuoriesca al momento dell'apertura. Porre il dispositivo su una superficie piana o in un portaprovette in grado di contenere il dispositivo.
- Trasferire 50 µL di **controllo negativo** trattato termicamente nella camera TEST (Sinistra/liofilizzata bianca) del Dispositivo Test Alethia. Prestare attenzione a non introdurre aria nella miscela di reazione. Utilizzando un nuovo puntale per pipette, trasferire 50 µL di **controllo negativo** trattato termicamente nella camera CONTROLLO (Destra/liofilizzata gialla) del Dispositivo Test Alethia. Prestare attenzione a non introdurre aria nella miscela di reazione. Chiudere il Dispositivo Test Alethia assicurando bene la linguetta di chiusura. Non miscelare la soluzione di reazione con la pipetta.
- Estrarre un Dispositivo Test Alethia Strep Gruppo A dalla busta protettiva per il controllo positivo. Aprire con attenzione il dispositivo, tenendo le provette in maniera tale che il reagente liofilizzato non fuoriesca al momento dell'apertura. Porre il dispositivo su una superficie piana o in un portaprovette in grado di contenere il dispositivo.
- Trasferire 50 µL di **controllo positivo** trattato termicamente nella camera TEST (Sinistra/liofilizzata bianca) di un Dispositivo Test Alethia dotato di apposita etichetta. Non introdurre aria nella miscela di reazione. Utilizzando un nuovo puntale per pipette, trasferire 50 µL di **controllo positivo** trattato termicamente nella camera CONTROLLO (Destra/liofilizzata gialla) del Dispositivo Test Alethia. Non inserire bolle d'aria. Non miscelare la soluzione di reazione con la pipetta. Chiudere il Dispositivo Test Alethia e bloccare adeguatamente la linguetta di chiusura.
- Miscelare il dispositivo picchiettandolo sul bancone o agitolandolo leggermente per rimuovere le bolle d'aria. Esaminare attentamente il Dispositivo Test per verificare la dissoluzione della sfera liofilizzata di controllo/test e per escludere la presenza di bolle d'aria residue nella provetta e di liquido nella parte superiore del dispositivo. Se si nota la presenza del materiale liofilizzato non dissolto, bolle d'aria o liquido, miscelare con delicatezza il dispositivo picchiettandolo sul bancone e ripetere l'ispezione visiva.
- Inserire ciascun Dispositivo Test Alethia nel lettore Alethia e dare inizio alla reazione di amplificazione e di rilevamento. I risultati saranno visualizzati alla conclusione del ciclo.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

ID campione	Risultato riportato	Interpretazione
Controllo positivo	POSITIVO	Risultato di controllo positivo valido. Reagenti reattivi al momento dell'utilizzo, corretto funzionamento dell'Alethia.
	NEGATIVO	Risultato del controllo non corretto. Ripetere i test di controllo come prima azione per identificare la causa del fallimento. 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'intero ciclo di analisi usando i campioni originali. Preparazione del campione non corretta, deterioramento del reagente, guasto dello strumento o fallimento del controllo interno.
Controllo negativo	POSITIVO	Risultato del controllo errato. Ripetere i test di controllo come prima azione per identificare la causa del fallimento. 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 di controllo negativo valido. Reagenti reattivi al momento dell'utilizzo, corretto funzionamento dell'Alethia.
	NON VALIDO	Nessun risultato refertabile. Ripetere l'intero ciclo di analisi usando i campioni originali. Preparazione del campione non corretta, deterioramento del reagente, guasto dello strumento o insuccesso del controllo interno.
POZZETTO VUOTO	NESSUNO	Nessun Dispositivo Test Alethia nell'Alethia. OPPURE Il presente Dispositivo Test Alethia è compromesso a causa di un errore nella preparazione del campione, dispositivo sporco o posizionamento non corretto del dispositivo. Ripetere il test utilizzando il campione originale.

LIMITAZIONI DELLA PROCEDURA

Il controllo positivo è preparato in una matrice di soluzione acquosa. Sebbene non sia stata osservata interferenza da parte della matrice del campione con questo test, la matrice acquosa dei controlli potrebbe non controllare adeguatamente gli effetti della matrice del campione. Qualora l'utilizzatore desideri aggiungere i controlli alla matrice del campione, è invitato a consultare le linee guida del Clinical and Laboratory Standards Institute EP14-A2, Evaluation of Matrix Effects: Approved Guideline – second edition, January 2005. Approved Guideline – seconda edizione, Gennaio 2005.

FRANÇAIS

alethia™

Group A *Streptococcus* (Group A Strep)
External Control

Matériel de contrôle externe à utiliser avec le test d'amplification génique de l'ADN Alethia *streptocoque* de groupe A (SGA)

REF 479910

IVD

Rx Only

BUT DE LA METHODE

Le kit de contrôle externe Alethia pour le streptocoque de groupe A (SGA) contient un Contrôle Positif à utiliser avec le test d'amplification génique de l'ADN Alethia streptocoque de groupe A. Le réactif de Contrôle Positif externe est utilisé en association avec le système de préparation des échantillons II /contrôle négatif III Alethia avec le kit SGA dans le cadre des tests réguliers de contrôle de la qualité. Les contrôles externes sont utilisés pour aider l'utilisateur à détecter des situations inattendues qui pourraient conduire à des erreurs de tests.

RESUME ET EXPLICATION DU TEST

Le test de contrôle de la qualité permet de détecter 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 du streptocoque de groupe A, 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 tests d'amplification génique par la technique Alethia du *Streptocoque* de groupe A sont effectués 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 affectée par:

- Le niveau de compétence du laboratoire
- Les exigences internes propres au laboratoire
- Les exigences des organismes d'accréditation du laboratoire
- Le nombre de nouveaux techniciens et de techniciens différents qui réalisent le test
- Le test d'un nouveau lot de trousses.
- L'appartenance ou non du lot du kit à un envoi différent et
- Les déviations ou 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 problèmes relatifs au test de contrôle de la qualité indiquent que les réactifs, l'environnement de test ou les performances du technicien ont changé.

MATERIEL FOURNI

Le nombre maximal de tests pouvant être réalisés à partir de ce coffret est indiqué sur la boîte.

- Contrôle positif Alethia streptocoque de groupe A :** Solution tampon TIII contenant de l'ADN plasmidique non infectueux (tubes d'inserts d'ADN de *Staphylococcus aureus* et *S. pyogenes*) avec azoture (0,09%) en tant que conservateur.

MATERIEL NON FOURNI

- Test d'amplification génique de l'ADN des *Streptocoques* du groupe A (SGA) Alethia (Code produit 480150)
- Gants jetables en latex, non poudrés
- Embouts de pipettes résistants aux aérosols, sans DNase/RNase

EQUIPEMENT NON FOURNI

- Bain à sec avec élément thermique de 12 mm pouvant atteindre 95 C
- Thermomètre numérique avec mémoire de température maximale/minimale (par ex., thermomètre étanche/antichoc Traceable® Lollipop™)
- Agitateur-mélangeur Vortex
- Minuteur
- Micropipette d'une contenance de 50 µL
- Lecteur Alethia Meridian Bioscience, Inc. Numéro de référence : 610189

PRECAUTIONS D'EMPLOI

- Tous les réactifs sont pour un usage diagnostique in vitro.
- Il s'agit d'un réactif de contrôle de la qualité utilisé pour évaluer les performances de l'analyse d'amplification génique du streptocoque de groupe A par la technique Alethia. Il n'est pas utilisé pour tester directement les échantillons provenant de patients.
- Transporter et conserver ces réactifs à une température comprise entre 2 et 8 C lorsqu'ils ne sont pas utilisés. Ne pas congeler.
- Ne pas manger, boire ou fumer dans les espaces où les échantillons ou les réactifs du kit sont manipulés.
- Porter des gants jetables lors de la manipulation des échantillons. Se laver minutieusement les mains après la manipulation.
- Suivre les programmes de contrôle de la qualité pour les laboratoires de diagnostic moléculaire.
- Le dispositif de test du streptocoque de groupe A par la technique Alethia contient des réactifs lyophilisés. Ne pas retirer la pochette de protection avant d'être prêt à effectuer le test.
- Le dispositif de test du streptocoque de groupe A par la technique Alethia 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.
- Jeter les dispositifs de test Alethia immédiatement après l'amplification en laissant le loquet bien en place. L'ouverture du dispositif après l'amplification peut contaminer la zone de test avec le produit 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 d'expiration figure sur l'étiquette du kit. Conservier le kit à une température comprise entre 2 et 8 C.

PREPARATION DES REACTIFS

- Avant le test, amener le Contrôle Positif du test de streptocoque de groupe A Alethia ainsi que tous les composants du kit à température ambiante (entre 21 et 27 C). Il est possible d'obtenir des résultats incorrects si le matériel de contrôle n'est pas amené à température ambiante avant son utilisation. Les contrôles externes portés à température ambiante sont stables jusqu'à 8 heures.
- Utiliser un dispositif de test du streptocoque de groupe A Alethia pour chaque réactif de contrôle positif et de contrôle négatif à tester.

PREPARATION DES ECHANTILLONS 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.

REMARQUE: s'assurer que l'instrument Alethia est sous tension et que la vérification de ses performances a été effectuée avant le commencement de la préparation des échantillons pour contrôle de la qualité. Consulter le manuel de l'utilisateur du lecteur Alethia pour obtenir de plus amples renseignements sur l'installation et le fonctionnement de l'appareil.

- Étiqueter un (1) tube de traitement thermique Alethia pour chaque échantillon à tester.
- Pour le Contrôle Négatif:** Passer au Vortex le système de préparation des échantillons II /Contrôle négatif III (**SMP PREP**) pendant au moins 10 secondes. Enlever le bouchon de l'embout du **SMP PREP** Alethia et presser pour faire tomber cinq à dix gouttes d'échantillon dans une tube de traitement thermique Alethia.
- Pour le Contrôle Positif:**
 - Ajouter 50 µL de Contrôle Positif Alethia SGA au **SMP PREP** Alethia. Remettre le bouchon du **SMP PREP** Alethia et le fermer soigneusement Passer au Vortex le système de préparation des échantillons II/Contrôle négatif III avec un contrôle positif pendant au moins 10 secondes.
 - Enlever le bouchon de l'embout du **SMP PREP** Alethia et presser pour faire tomber cinq à dix gouttes dans un tube de traitement thermique Alethia propre.
- Chauffer chaque tube de traitement thermique Alethia dans un bain sec/bloc chauffant à 95 ± 5 C pendant 10 ± 2 minutes. Surveillez l'étape de traitement thermique à l'aide d'un thermomètre numérique et d'un minuteur.
- Retirer chaque tube de traitement thermique du bain sec/bloc chauffant et poursuivre la procédure de test.

PROCEDURE DU TEST DE CONTROLE DE LA QUALITE

Il est possible de traiter au maximum 10 échantillons lors d'un seul passage dans le lecteur Alethia.

- Passer au Vortex les échantillons traités thermiquement pendant environ 10 secondes.

- Retirer un (1) dispositivo de test Alethia streptocoque de grupo A 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 sur un support adapté au dispositif.
- 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. Fermer le dispositif de test Alethia et verrouiller en rabattant le loquet. Ne pas mélanger les mélanges réactionnels à la pipette.
- Retirer un dispositif de test Alethia streptocoque de groupe A 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 au dispositif.
- 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.
- Tapoter le dispositif sur la paillasse ou mélanger pour éliminer les bulles d'air. Observer soigneusement la dissolution de la bille de contrôle/test du dispositif de test, Rechercher la présence de bulles d'air dans le tube et de liquide au sommet du dispositif. En cas billes non dissoutes, de bulles d'air ou de liquide, tapoter le dispositif sur le dessus de la paillasse et répéter l'examen visuel. Insérer chaque dispositif de test Alethia dans le lecteur Alethia et lancer la réaction d'amplification et la détection. Les résultats seront affichés à la fin de l'exécution du test.

INTERPRETATION DES RESULTATS

ID échantillon	Résultats indiqués	Interprétation
Contrôle positif	POSITIF	Résultat de contrôle positif valide. Réactifs actifs au moment de l'utilisation, fonctionnement correct du lecteur Alethia.
	NÉGATIF	Résultat de contrôle incorrect. 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 façon 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 incorrect. 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 façon répétée.
	NÉGATIF	Résultat de contrôle négatif valide. Réactifs actifs au moment de l'utilisation, fonctionnement correct du 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 le puits du 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 originaux.

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 souhaite ajouter des contrôles à la matrice de l'échantillon, il est invité à consulter les instructions EP14-A2 du Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), Evaluation des effets de la matrice: Directive approuvée – deuxième édition, janvier 2005.

ESPAÑOL

alethia[™]
Group A *Streptococcus* (Group A Strep)
External Control

Materiales de control externo para su uso con Ensayo de Amplificación de ADN con Alethia para Estreptococos Grupo A (Estrep Grupo A)

REF 479910

IVD

Rx Only

USO INDICADO

El equipo de control externo Alethia para *Estreptococos* Grupo A (Estrep Grupo A) contiene reactivos positivos para su uso con el ensayo de amplificación de ADN Alethia para Estrep Grupo A. El reactivo de control positivo externo se usa junto con el aparato II de preparación de muestra/reactivo de control negativo III Alethia suministrado con el equipo de Estrep Grupo A como parte de la prueba rutinaria de control de calidad. Los Controles Externos se usan para ayudar al usuario a detectar condiciones inesperadas que puedan dar paso a resultados erróneos.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

La prueba de control de calidad se realiza para detectar factores tales como deterioro del reactivo, condiciones medioambientales o de prueba adversas o variación en el rendimiento del operador que puede provocar errores de la prueba. Los reactivos de control externo, como por ejemplo control positivo externo de Alethia para Estrep Grupo A, son reactivos que no se incorporan en el sistema de prueba, sino que se prueban de la misma manera que las muestras de pacientes.

PRINCIPIOS BIOLÓGICOS

Para verificar que los equipos de prueba de amplificación de ADN de Alethia para *Estreptococos* Grupo A se realizan correctamente, se deben probar con reactivos de control positivos y negativos conocidos periódicamente. La frecuencia con la que un laboratorio realiza controles externos se verá afectada por:

- El nivel de competencia del laboratorio,
- Los propios requisitos internos del laboratorio,
- Los requisitos de las agencias de acreditación del laboratorio,
- El número de operadores nuevos y distintos que realicen la prueba,
- Si se añade un nuevo de la prueba,
- Si el lote del equipo es de un envío diferente y
- Si se han producido divergencias con las condiciones de almacenamiento o manipulación de las indicadas por el fabricante.

Si se obtienen resultados de pruebas de control de calidad inaceptables, se deben considerar todos los resultados de las pruebas como no válidos. Los fallos de la prueba de control de calidad son indicativos de que los reactivos, el entorno de la 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.

- Control positivo de Alethia para Estreptococos Grupo A:** Solución tamponada con Tris que contiene un ADN plásmido no infeccioso (con insertos de ADN objetivo de *S. aureus* y *S. pyogenes*) con ácido (0,09%) como conservante.

MATERIALES NO PROPORCIONADOS

- Ensayo de amplificación de ADN Alethia para *Estreptococos* Grupo A (Estrep Grupo A) (Código de producto 480150)
- Gautes desechables de látex, sin polvo
- Puntas de pipeta resistentes al aerosol, libres de ribonucleasa/desoxirribonucleasa

EQUIPO NO PROPORCIONADO

- Baño seco con bloque de calor de 12 mm capaz de 95 C
- Termómetro digital con memoria de temperatura máx/min (p. ej., termómetro sumergible e y a prueba de golpes Traceable® Lollipop™)
- Mezclador Vortex
- Cronómetro de intervalos
- Micropipeta capaz de administrar 50 µL
- El lector Alethia, Meridian Bioscience, Inc. Número de catálogo: 610189

PRECAUCIONES:

- Todos los reactivos son sólo para uso de diagnóstico in vitro.
- Este es un reactivo de control de calidad y se usa para evaluar el rendimiento del ensayo de amplificación de ADN Alethia para Estrep Grupo A. No se usa directamente para probar las muestras de los pacientes.
- Transportar y almacenar estos reactivos a una temperatura entre 2 y 8 C cuando no se usen. No congelar.
- No coma, beba ni fume en las zonas donde se manejan los reactivos del equipo o las muestras.
- Use guantes desechables cuando maneje las muestras y lávese bien las manos después.
- Deben emplearse Programas para el Control de Calidad para los Laboratorios de Pruebas Moleculares.
- El dispositivo de prueba de Alethia para Estrep Grupo A contiene reactivos liofilizados. La bolsa de protección no debe abrirse hasta que esté listo para realizar el ensayo.
- El dispositivo de prueba de Alethia para Estrep Grupo A incluye una característica de cierre que está diseñada para evitar la contaminación de la zona de prueba con el producto de amplificación. NO use dispositivos de prueba con cierres rotos.
- Deseche los dispositivos de prueba usados de Alethia inmediatamente después del proceso, poniendo el cierre del dispositivo en su lugar firmemente. Abrir el dispositivo después de la amplificación puede provocar una contaminación de la zona de prueba con el producto de amplificación.

DECLARACIONES DE RIESGO Y PRECAUCIÓN

No se conoce ningún riesgo asociado con este producto.

VIDA ÚTIL Y ALMACENAMIENTO

La fecha de caducidad se indica en la etiqueta del equipo. Almacene el equipo a una temperatura entre 2 y 8 C.

PREPARACIÓN DE REACTIVOS

- Poner el control positivo de Alethia para Estrep Grupo A y todos los componentes del equipo a temperatura ambiente (21 a 27 C) antes del uso. Se pueden obtener resultados incorrectos si los reactivos no están a temperatura ambiente antes del uso. Los Controles Externos que se traen a temperatura ambiente son estable hasta 8 horas.
- Use un dispositivo de prueba de Alethia para Estrep Grupo A para cada control positivo y control negativo que se va a someter a prueba.

PREPARACIÓN DE LA MUESTRA PARA EL CONTROL DE CALIDAD

Este ensayo debe ser realizado siguiendo las regulaciones de acreditación locales, estatales o federales.

NOTA: Asegúrese de que el lector Alethia está encendido y que se hayan completado las verificaciones de rendimiento necesarias antes de iniciar la preparación de muestras de control para el control de calidad. Consulte el Manual del operador de Alethia para obtener más información acerca de la instalación y el funcionamiento del instrumento.

- Etiquete un tubo de tratamiento térmico Alethia para cada control que se va a someter a prueba.
- Para control negativo:** Mezcle con vortex el aparato II de preparación de muestra/Control negativo III (**SMP PREP**) durante un mínimo de 10 segundos. Retire la tapa de la punta de Alethia **SMP PREP** y ponga de cinco a 10 gotas de muestra en un tubo de tratamiento térmico limpio de Alethia.
- Para el control positivo:**
 - Añada 50 µL de control positivo de Alethia para Estrep Grupo A a Alethia **SMP PREP**. Vuelva a colocar y asegurar la tapa del Alethia **SMP PREP**. Mezcle con vortex el aparato II de preparación de muestra/ control negativo III con el control positivo durante un mínimo de 10 segundos.
 - Retire la tapa de la punta del Alethia **SMP PREP**, y ponga de cinco a diez gotas de la muestra en un tubo de tratamiento térmico limpio de Alethia.
- Caliente cada tubo de tratamiento térmico de Alethia en un baño seco/bloque de calor a 95 ± 5 C durante 10 ± 2 minutos. Monitoree el paso de tratamiento térmico con un termómetro digital y un cronómetro de intervalos.
- Retire cada tubo de tratamiento térmico del baño seco/bloque de calor y proceda con el procedimiento de prueba.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA DE CONTROL DE CALIDAD

Se pueden procesar un máximo de 10 muestras en cada proceso del lector Alethia.

- Mezcle en vortex las muestras tratadas térmicamente durante aproximadamente 10 segundos.
- Saque un dispositivo de prueba Alethia para Estrep Grupo A de su bolsa protectora para el control negativo. Abra el dispositivo cuidadosamente, sujetando los tubos de tal modo que el reactivo liofilizado no se caiga al abrir el dispositivo. Coloque el dispositivo en una superficie plana o en un estante que pueda albergar el dispositivo.
- 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. Tenga cuidado de no introducir aire a la mezcla de reacción. No mezcle las reacciones con pipeta.
- Saque un dispositivo de prueba de Alethia para Estrep Grupo A de su bolsa de protección para el control positivo. Abra el dispositivo cuidadosamente, sujetando los tubos de tal modo que el reactivo liofilizado no se caiga al abrir el dispositivo. Coloque el dispositivo en una superficie plana o en un estante que pueda albergar el dispositivo.
- Usando 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.
- Dé unos golpecitos en la parte superior del banco o mezcle para quitar las burbujas de aire. Examine con cuidado el dispositivo de prueba para la disolución de la microesfera de control/prueba, para las burbujas de aire que quedan en el tubo y el líquido en la parte superior del dispositivo. Si se advierten microesferas sin disolver, burbujas de aire o líquido, golpee el dispositivo sobre la parte superior del banco y repita la inspección visual.
- Introduzca cada dispositivo de prueba de Alethia en el lector Alethia e inicie la reacción de amplificación y detección. Los resultados se mostrarán al final del proceso.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

ID de la muestra	Resultado notificado	Interpretación
Control positivo	POSITIVO	Resultado de control positivo válido. Reactivos activos en el momento del uso, el lector Alethia funciona correctamente.
	NEGATIVO	Résultado 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.
	NO VÁLIDO	Sin resultados notificables. Repita todo el proceso de ensayo usando las muestras originales. Preparación de la muestra inadecuada, fallo del reactivo, fallo del instrumento o fallo de control interno.
Control negativo	POSITIVO	Résultado 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. Reactivos activos en el momento del uso, el lector Alethia funciona correctamente.
	NO VÁLIDO	Sin resultados notificables. Repita todo el proceso de ensayo usando las muestras originales. Preparación de la muestra inadecuada, fallo del reactivo, fallo del instrumento o fallo de control interno.
POCILLO VACIO	NINGUNO	No hay ningún dispositivo de prueba de Alethia en el lector Alethia. O El dispositivo de prueba del Alethia no funciona bien debido a un fallo en la preparación de la muestra o a que el dispositivo está sucio o mal colocado. Repita la prueba usando la muestra original.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

El control positivo se fabrica en una matriz de solución acuosa. Aunque no se han observado interferencias de la matriz de muestra con este ensayo, la matriz acuosa de los controles puede no controlar adecuadamente para los efectos de la matriz de muestra. Si el usuario desea suministrar controles a la matriz de muestra, se remite al usuario a las directrices del Instituto de Estándares Clínicos y de Laboratorio EP14-A2, Evaluation of Matrix Effects: Approved Guideline - 2ª edición, enero 2005.

DEUTSCH

alethia[™]
Group A *Streptococcus* (Group A Strep)
External Control

Externes Kontrollmaterial zur Anwendung mit dem DNA-Amplifikationsassay Alethia Streptococcus Gruppe A (Strep Gruppe A)

REF 479910

IVD

Rx Only

VERWENDUNGSZWECK

Der externe Kontrollkit für den Alethia *Streptococcus* Gruppe A (Strep Gruppe A) Assay enthält ein positives Reagenz zur Anwendung mit dem DNA-Amplifikationsassay Alethia *Streptococcus* Gruppe A. Das externe positive Kontrollreagenz wird zusammen mit dem Alethia-Probenvorbereitungssystem II/der Negativkontrolle III, der/die als Teil der routinemäßigen Qualitätskontrolltests mit dem GAS-Kit mitgeliefert wird, verwendet. Externe Kontrollen werden verwendet, um dem Anwender Hinweise auf unerwartete Bedingungen zu geben, die zu Testfehlern führen können.

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 Strep Gruppe A Externe Positivkontrolle, sind Reagenzien, die nicht in das Testsystem integriert sind, aber auf gleiche Weise wie Patientenproben getestet werden.

BIOLOGISCHE PRINZIPIEN

Um sicherzustellen, dass Alethia-GAS-DNA-Amplifikations-Testkits die entsprechende Leistung erbringen, 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:

- das Leistungsniveau des Labors,
- die laboreigenen, internen Anforderungen,
- die Anforderungen der Akkreditierungsagenturen des Labors,
- die Anzahl neuer und unterschiedlicher Anwender, die den Test durchführen,
- ob dem Test eine neue Kit-Charge hinzugefügt wurde,
- ob die Kit-Charge Teil einer anderen Lieferung war und
- 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 auf Änderungen von Reagenzien oder der Testumgebung oder darauf, dass sich die Bedienerleistung geändert hat.

REAGENZIEN/ENTHALTENE MATERIALIEN

Die Höchstzahl der mit diesem Testkit durchführbaren Tests ist auf der Außenseite der Packung angegeben.

- Alethia Streptococcus Gruppe A Positivkontrolle:** Tris-gepufferte Lösung, die nicht-infektöse Plasmid-DNA (*S. aureus* und *S. pyogenes*-Ziel-DNA-Inserts) mit Azid (0,09 %) als Konservierungsstoff enthält.

BENÖTIGTE, ABER NICHT ENTHALTENE MATERIALIEN

- Alethia *Streptococcus* Gruppe A (Strep Gruppe A) DNA-Amplifikationsassay (Produktcode 480150)
- Einweg-Latexhandschuhe, ungepudert
- DNase/RNase-freie, aerosolbeständige Pipettenspitzen-

NICHT MITGELIEFERT E AUSTRÜSTUNG

- Trockenbad mit 12-mm-Heizblock zur Erhitzung auf 95 C
- Digitalthermometer mit Max-/Min-Temperatur Speicher (z. B. wasserdichtes/ stoßfestes Thermometer Traceable® Lollipop™)
- Vortex-Mixer
- Intervall-Stoppuhr
- 50-µL-Mikropipette
- Alethia Lesegerät, Bestellnummer von Meridian Bioscience, Inc.: 610189

VORSICHTSMASSNAHMEN

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

GEFAHREN UND SICHERHEITSAANGABEN

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.

VORBEREITUNG DER REAGENZIEN

- Bringen Sie vor Verwendung die Alethia-GAS-Positivkontrolle und alle Kitkomponenten auf Raumtemperatur (21 - 27 C). Werden Kontrollmaterialien und Komponenten vor der Verwendung nicht auf Raumtemperatur gebracht, kann es zu falschen Ergebnissen kommen. Die auf Raumtemperatur gebrachten externe Kontrollen sind bis zu 8 Stunden stabil.
- Verwenden Sie ein Alethia-GAS-Analysegefäß für jede zu testende Positiv- und Negativkontrolle.

PROBENVORBEREITUNG ZUR QUALITÄTSKONTROLLE

Den Test gemäß der einschlägigen lokalen, bundesstaatlichen oder nationalen bzw. zulassungsbehördlichen Auflagen durchführen.

HINWEIS: Darauf achten, dass das Alethia Lesegerät eingeschaltet ist und die erforderlichen Leistungsüberprüfungen vor Beginn der Probenvorbereitung zur Qualitätskontrolle durchgeführt wurden. Weitere Informationen zur Einrichtung und zum Betrieb des Geräts finden Sie im Alethia Lesegerät-Bedienerhandbuch.

- Etikettieren Sie für jede zu testende Kontrolle ein Alethia-Hitzbehandlungsröhrchen.
- Negativkontrolle:** Vortexieren Sie den Probenvorbereitungssystem II/ die Negativkontrolle III (**SMP PREP**) mindestens 10 Sekunden lang. Entfernen Sie die Kappe der Spitze vom **Alethia SMP PREP** und drücken Sie 5 bis 10 Tropfen Probe in ein sauberes Alethia-Hitzbehandlungsröhrchen.
- Positivkontrolle:**
 - Geben Sie 50 µL der **Alethia-GAS-Positivkontrolle zum Alethia SMP PREP** hinzu. Setzen Sie die Kappe des **Alethia SMP PREP** wieder fest auf. cap. Vortexieren Sie den Probenvorbereitungssystem II/ die Negativkontrolle III mit Positivkontrolle mindestens 10 Sekunden lang.
 - Entfernen Sie die Kappe der Spitze vom **Alethia SMP PREP** und drücken Sie 5 bis 10 Tropfen Probe in ein sauberes **Alethia**-Hitzbehandlungsröhrchen.
- Erhitzen Sie jedes Alethia-Hitzbehandlungsröhrchen 10 ± 2 Minuten lang in einem Trockenbad/Heizblock bei 95 ± 5 C. Überwachen Sie den Hitzbehandlungsprozess mit dem Digitalthermometer und der Intervall-Stoppuhr.
- Nehmen Sie jedes Hitzbehandlungsröhrchen aus dem Trockenbad/Heizblock und fahren Sie mit dem Testverfahren fort.

TESTDURCHFÜHRUNG DER QUALITÄTSKONTROLLEN

In einem Lauf mit dem Alethia Lesegerät können maximal 10 Proben verarbeitet werden.



- Vortexen Sie die hitzebehandelten Proben etwa 10 Sekunden lang.
- Entnehmen Sie ein Alethia GAS-Analysegefäß aus dem Schutzbeutel für die Negativkontrolle. Öffnen Sie vorsichtig das Gerät und halten Sie die Röhrchen so, dass das lyophilisierte Reagenz beim Öffnen nicht herausfällt. Setzen Sie das Analysegefäß auf eine ebene Oberfläche oder in einen für das Gerät passenden Probenständer.
- 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. Entnehmen Sie ein Alethia-GAS-Analysegefäß aus dem Schutzbeutel für die Positivkontrolle. Öffnen Sie vorsichtig das Gerät und halten Sie die Röhrchen so, dass das lyophilisierte Reagenz beim Öffnen nicht herausfällt. Setzen Sie das Analysegefäß auf eine ebene Oberfläche oder in einen für das Gefäß passenden Probenständer.
- Überführen Sie Sie mit einer Mikropipette zunächst 50 µL des Reaktionspuffers, der die Positivkontrolle enthält, 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. Klopfen Sie das Analysegefäß leicht auf die Arbeitsfläche auf oder schwenken Sie es, um Luftblasen zu entfernen. Überprüfen Sie das Analysegefäß sorgfältig auf die Auflösung des Kontroll-/Test-Beads sowie auf Luftblasen im Röhrchen und Flüssigkeit im oberen Teil des Analysegefäßes. Falls nicht gelöste Beads, Luftblasen oder Flüssigkeit zu erkennen sind, klopfen Sie das Analysegefäß vorsichtig auf die Arbeitsfläche und wiederholen Sie die Sichtkontrolle.
- Geben Sie jedes Alethia-Analysegefäß in den Alethia Lesegerät und starten Sie die Amplifikationsreaktion und -detektion. Die Ergebnisse werden am Ende des Laufs angezeigt.

AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

Proben-ID	Ausgewiesenes Ergebnis	Auswertung
Positivkontrolle	POSITIV	Gültiges positives Kontrollergebnis. Reagenzien sind zum Zeitpunkt der Verwendung aktiv, Alethia Lesegerät funktioniert korrekt.
	NEGATIV	Falsches Kontrollergebnis. Wenn die erwarteten Reaktionen für die Kontrollen nicht beobachtet werden, zur Ermittlung der Ursache des Versagens als Erstes die Kontrolltests wiederholen. Lassen sich auch bei wiederholten Tests 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 den gesamte Assay-Lauf unter Verwendung von Originalproben. Falsche Probenvorbereitung, fehlerhaftes Reagenz, Instrumentenversagen oder interner Kontrollfehler.
Negativkontrolle	POSITIV	Falsches Kontrollergebnis. Wenn die erwarteten Reaktionen für die Kontrollen nicht beobachtet werden, zur Ermittlung der Ursache des Versagens als Erstes die Kontrolltests wiederholen. Lassen sich auch bei wiederholten Tests 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 sind zum Zeitpunkt der Verwendung aktiv, Alethia Lesegerät funktioniert korrekt.
	UNGÜLTIG	Kein meldefähiges Ergebnis. Wiederholen Sie den gesamte Assay-Lauf unter Verwendung von Originalproben. Falsche Probenvorbereitung, fehlerhaftes Reagenz, Instrumentenversagen oder interner Kontrollfehler.
LEERER SCHACHT	KEINE/R	Kein Alethia-Analysegefäß in der Verdünnung des Alethia Lesegeräts. ODER Das vorhandene Alethia-Analysegefäß ist aufgrund fehlerhafter Probenvorbereitung, eines verunreinigten Gefäßes oder falsch aufgestellter Analysegefäße beeinträchtigt. Wiederholen Sie den Test unter Verwendung der Originalprobe.

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.

		SN11024	REV. 10/18
	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	Meridian Bioscience Europe S.r.l. Via dell'Industria, 7 20020 VEGGIO CORTESE, MILANO ITALY Tel: +39 0331 43 36 36 Fax: +39 0331 43 36 16 Email: info@meridianbioscience.eu WEB: www.meridianbioscience.com/ieu	Meridian Bioscience Europe S.A. n.v. 2 Avenue du Japon - 1420 BRAIN L'ÉVÊQUE BELGIUM Tel: +32 (0) 67 89 59 59 Fax: +32 (0) 67 89 59 58 Email: info.bel@meridianbioscience.eu Meridian Bioscience Europe France 34 rue de Ponthieu - 75008 Paris FRANCE Tel: +33 (0) 1 42 64 04 40 Fax: +33 (0) 9 70 06 62 10 Email: info.fr@meridianbioscience.eu Meridian Bioscience Europe bv. Postbus 301 - 5460 AP Veghel NEDERLANDS Tel: +31 (0) 411 62 11 66 Fax: +31 (0) 411 62 48 41 Email: info.bel@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 símbolos, 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 médico-diagnóstico in vitro / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Dispositivo médico 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 exigencias de la Directiva 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 / Fabricante / Fabricant / Fabricante / Hersteller
	Single Use Only / Prodotto Monouso / A usage unique / Para Un Solo Uso / nur für die einmalige Anwendung
	Female / Femmineile / De sexe féminin / Hembra / Frau
STERILE R	Sterilization by gamma irradiation / Sterilizzazione con raggi gamma / Sterilisation par irradiation aux rayons gamma / Estérilizado por irradiación gamma / Sterilisation durch Gammastrahlung
STERILE EO	Sterilization by ethylene oxide / Sterilizzazione con ossido di etilene / Sterilisation par oxyde d'éthylène / Estérilizado por óxido de etileno / Sterilisation durch Ethylenoxid
	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 Exposición a los Rayos / LASERSTRAHLUNG: Direkten Kontakt mit dem Strahl vermeiden
CAUTION	CAUTION: Laser Radiation / ATTENZIONE: Radiazione Laser / AVERTISSEMENT: Rayonnement Laser / Precaución: Radiación Laser / WARNUNG: Laserstrahlung
	CAUTION: Risk of Danger / ATTENZIONE: Pericolo / AVERTISSEMENT: Risques de danger / Precaución: Peligroso / WARNUNG: Unfallgefahr
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
	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 / Certifíe Conforme ETL / Marca de Certificación Registrada Nacional / ETL Konform beglaubigt
	Recycle - do not dispose of as general waste / Riciclare - non eliminare come rifiuto generico / Recycle - ne pas jeter dans une poubelle / Recycle - no desheche 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 / Gefäß für die Hitzebehandlung
	For IVD Performance Evaluation Only / Solamente per valutazione delle prestazioni / Reactif ND réservés à l'évaluation des performances / Solo para evaluación del funcionamiento / Nur zur ND-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 / ATTENZIONE: Protegger dall'acqua / AVERTISSEMENT: Protéger de l'humidité / Precaución: Proteja del agua / WARNUNG: Vor Feuchtigkeit schützen
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 / Miso 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 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
PRE REAG	Pretreatment Reagent / Reagente di Pretattamento / Réactif de prétraitement / Reactivo de pretreatmento / Reagenz für die Vorbehandlung

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.