



**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](mailto:mail@szabo-scandic.com)

[www.szabo-scandic.com](http://www.szabo-scandic.com)

[linkedin.com/company/szaboscandic](http://linkedin.com/company/szaboscandic)



**External Control Materials for use with Alethia  
C. difficile DNA Amplification Assay**

REF 479920 IVD Rx Only

**INTENDED USE**

The Alethia C. difficile External Control Kit contains Positive and Negative Control Reagents for use with the Alethia C. difficile 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 C. difficile 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 C. difficile 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 C. difficile Positive Control: Tris-buffered solution containing non-infectious Plasmid DNA (S. aureus and C. difficile inserts) with azide (0.09%) as a preservative.
2. Alethia C. difficile Negative Control: Tris-buffered solution containing non-infectious Plasmid DNA (S. aureus insert) with azide (0.09%) as a preservative.

**MATERIALS NOT PROVIDED**

1. Vortex Mixer
2. Interval Timer
3. Micropipette capable of dispensing 50 µL
4. Alethia 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 C. difficile 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. Positive and Negative External Control samples do not require heat-treatment.
5. Do not eat, drink or smoke in areas where specimens or kit reagents are handled.
6. Wear disposable gloves while handling specimens and thoroughly wash hands afterwards.
7. CDC/NIH manual "Biosafety in Microbiology and Biomedical Laboratories".
8. Quality Control Programs for Molecular Testing Laboratories should be employed.
9. The Alethia C. difficile Test Device contains lyophilized reagents. The protective pouch should not be open until ready to perform the assay.
10. The Alethia C. difficile 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.
11. 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 C. difficile 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. Transfer 50 µL of Positive Control to an appropriately labeled Alethia Reaction Buffer tube.
6. Vortex the Reaction Buffer Tube containing Positive Control for approximately 10 seconds.
7. Remove 1 Alethia C. difficile 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.
8. 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 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.
9. Remove 1 Alethia C. difficile 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 the device by tapping or flicking, being careful not to introduce air bubbles or get the reaction mixture into the device lid. Carefully examine the reaction tubes 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 reader and initiate amplification reaction and detection. Results will be displayed at the conclusion of the run.

**INTERPRETATION OF RESULTS**

The Alethia reader measures the change in absorbance of the reaction mixture at 650 ± 20 nm. Assay results are reported as Invalid, Positive, or Negative.

- External Positive Control reagents should give a Positive Result.
- External Negative Control reagents should give a Negative Result.
- Invalid test results indicate improper sample preparation or improper CONTROL Chamber reaction and must be repeated.

If the expected control reactions are not observed, 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.

**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**

**Reagenti di controllo esterno da usare con il Test di Amplificazione del DNA Alethia C. difficile**

REF 479920 IVD Rx Only

**FINALITA' D'USO**

Il Kit dei controlli esterni Alethia C. difficile contiene reagenti per il controllo positivo e negativo da usare insieme al kit del test Alethia C. difficile. I reagenti di controllo esterno sono utilizzati nell'ambito di un programma di routine di controllo della qualità.

**SOMMARIO E SPIEGAZIONE DEL TEST**

Il controllo di qualità serve a rilevare fattori che possono essere causa di errori, quali il deterioramento del reagente, condizioni ambientali o di analisi avverse, oppure variazioni nelle prestazioni degli operatori. I reagenti di controllo esterno, quali il controllo positivo e negativo Alethia C. difficile, non sono inclusi nell'interno del sistema di analisi, tuttavia vengono analizzati con le stesse modalità previste per i campioni dei pazienti.

**PRINCIPI BIOLOGICI**

Al fine di verificare il corretto funzionamento dei kit per il Test di Amplificazione del DNA Alethia C. difficile, è necessario analizzarli periodicamente con reagenti noti di controllo positivo e negativo esterni. La frequenza con cui un laboratorio esegue l'analisi dei controlli esterni dipenderà dai seguenti fattori:

1. Il livello di esperienza del laboratorio,
2. I requisiti di controllo interni al laboratorio,
3. I requisiti degli enti di accreditamento cui il laboratorio fa riferimento,
4. Il numero di operatori nuovi o diversi incaricati di eseguire le analisi,
5. Viene utilizzato un nuovo lotto del kit per le analisi,
6. Si utilizza un nuovo kit dello stesso lotto ma proveniente da una differente spedizione e
7. Nel caso siano verificate deviazioni dalle istruzioni di conservazione e manipolazione fornite dal produttore.

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

**REAGENTI/MATERIALI FORNITI**

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

1. Controlli positivi Alethia C. difficile: soluzione tampone Tris contenente DNA plasmidico non infettivo (con un inserto di S. aureus e di C. difficile) con sodio azide (0.09%) come conservante.
2. Controlli negativi 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 Test di Amplificazione del DNA Alethia C. difficile (Numero di catalogo 480050)
2. Guanti di lattice monouso senza talco
3. Puntali per pipette privi di DNAsi/RNAsi e resistenti alla contaminazione da aerosoli

**DISPOSITIVI NON FORNITI**

1. Vortex
2. Timer
3. Micropipetta per 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 per controllo di qualità inteso per la valutazione delle prestazioni del Test di Amplificazione del DNA Alethia C. difficile. Il prodotto non va usato direttamente per analizzare i campioni dei pazienti.
3. Quando non vengono usati, trasportare e conservare i reagenti a una temperatura compresa fra 2 e 8 °C. Non congelare.
4. I controlli positivo e negativo esterni non richiedono il trattamento termico.
5. Non mangiare, bere o fumare nelle aree dove si maneggiano i campioni o i reagenti del kit.
6. Indossare guanti monouso quando si maneggiano i campioni e in seguito lavarsi le mani con cura.
7. Manuale CDC/NIH "Biosafety in Microbiology and Biomedical Laboratories".
8. Applicare i requisiti indicati nei Programmi di controllo di qualità per i laboratori di diagnostica molecolare.
9. Il Dispositivo Test Alethia C. difficile contiene reagenti lisofillizzati. Non aprire la busta di protezione finché non si è pronti ad eseguire l'analisi.
10. Il Dispositivo Test Alethia C. difficile include una linguaia di chiusura per evitare che l'area di analisi venga contaminata con il prodotto di amplificazione. NON usare dispositivi di analisi con linguaia danneggiata.
11. Eliminare i Dispositivi Test Alethia subito dopo l'uso, lasciando chiuse le lingue. L'apertura del dispositivo dopo l'amplificazione può causare 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.

**STABILITÀ E CONSERVAZIONE**

La data di scadenza è indicata sull'etichetta del kit. Conservare il kit a una temperatura compresa fra 2 e 8 °C.

**PROCEDURA DEL TEST DEL CONTROLLO QUALITÀ**

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

1. Prima di dare inizio alle analisi, portare i controlli esterni e tutti i componenti del kit Alethia a temperatura ambiente (21-27 °C). Possono verificarsi risultati incorrecti se i reagenti di controllo non sono stati portati a temperatura ambiente prima dell'uso.
2. Usare 1 Dispositivo Test Alethia C. difficile per ciascun 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. Trasferire 50 µL di controllo positivo in una provetta con il tampone di reazione Alethia adeguatamente etichettata.
6. Agitare con il vortex la provetta con il tampone di reazione contenente il controllo positivo per circa 10 secondi.
7. Estrarre dalla busta di protezione 1 Dispositivo Test Alethia C. difficile per il controllo negativo. Aprire il dispositivo con attenzione, maneggiando le provette in modo da evitare la caduta del reagente lisofillizzato all'apertura. Porre il dispositivo su una superficie piana o inserirlo in un portaprovette di misura adeguata.
8. 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 linguaia di chiusura.
9. Estrarre dalla busta di protezione 1 Dispositivo Test Alethia C. difficile per il controllo positivo. Aprire il dispositivo con attenzione, maneggiando le provette in modo da evitare la caduta del reagente lisofillizzato all'apertura. Porre il dispositivo su una superficie piana o inserirlo in un portaprovette di misura adeguata.
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. Chiudere il dispositivo Test Alethia assicurando bene la linguaia di chiusura. Non miscelare la soluzione di reazione con la pipetta.
11. Mescolare delicatamente il contenuto del dispositivo picchiettando o agitando, prestando attenzione a non introdurre bolle d'aria o non lasciare del liquido di reazione nel tappo del dispositivo. Esaminare attentamente il Dispositivo Test per la presenza di bolle d'aria o liquido nel tappo. Se presenti bolle d'aria o liquido, picchiettare il dispositivo sul banco di lavoro e controllare nuovamente. I risultati saranno visualizzati alla fine del ciclo.

**INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI**

L'incubatore/lettore lettore Alethia misura la variazione di assorbimento della miscela di reazione a 650 ± 20 nm. I risultati di analisi vengono riportati con le diciture: Non valido, Positivo o Negativo.

- I reagenti di controllo positivo esterno devono produrre un risultato positivo.
- I reagenti di controllo negativo esterno devono produrre un risultato negativo.
- I risultati non validi indicano una preparazione del campione non corretta o una reazione inadeguata all'interno della provetta CONTROLLO, pertanto le analisi dovranno essere ripetute.

Se non si ottengono i risultati attesi con i Controlli, come prima azione 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.

**LIMITAZIONI DELLA PROCEDURA**

Il controllo positivo è preparato in una matrice acquosa. Sebbene in questo dosaggio non sia stata osservata alcuna interferenza della matrice dei campioni, la matrice acquosa dei controlli può non essere in grado di controllare adeguatamente gli effetti della matrice dei campioni. Qualora l'utente desideri eseguire controlli sulla matrice dei campioni, si prega di consultare le linee guida EP14-A2 del Clinical and Laboratory Standards Institute, "Evaluation of Matrix Effects: Approved Guideline", seconda edizione, gennaio 2005.

**FRANCAIS**

**Matériel de contrôle externe à utiliser avec le test d'amplification de l'ADN Alethia C. difficile**

REF 479920 IVD Rx Only

**BUT DE LA METHODE**

La trousse de contrôle externe Alethia C. difficile contient des réactifs de contrôle positif et négatif à utiliser avec la trousse de test Alethia C. difficile. Les contrôles externes sont utilisés dans le cadre du programme de routine de contrôle de qualité.

**RESUME ET EXPLICATION DU TEST**

Tes tests de contrôle de la qualité sont effectués pour déceler des facteurs tels qu'une détérioration des réactifs, des conditions adverses de l'environnement ou du test, ou des variations de la performance de l'opérateur qui peuvent occasionner des erreurs du test. Les réactifs de contrôle externes, tels que le contrôle externe positif et le contrôle externe négatif Alethia C. difficile, sont des réactifs qui ne font pas partie du système de test mais qui sont testés de la même manière que les échantillons de patients.

**PRINCIPE DU TEST**

- Saque 1 Dispositivo para la Prueba Alethia C. difficile de la bolsa protectora en que viene para el Control Negativo. Abra cuidadosamente el dispositivo de tal manera que el reactivo lo filizado no se caiga al abrirlo. Coloque el dispositivo en una superficie plana o en una gradilla que pueda acomodarlo.
- Usando una punta de pipeta nueva, transfiera 50 µL del tubo de Tampón de Reacción que contiene el Control Negativo a la cámara de TEST (lado izquierdo/Perla Blanca) de un Dispositivo de Prueba Alethia adecuadamente marcado. No introduzca burbujas. Usando una punta de pipeta nueva, transfiera 50 µL del tubo de tampon de reacción que contiene el Control Negativo a la cámara de CONTROL (lado derecho/Perla Amarilla) del dispositivo para la Prueba Alethia. No introduzca burbujas. No mezcle las reacciones con pipeta. Cierre el Dispositivo para la Prueba Alethia y ajuste el cierre de modo que quede seguro.
- Saque 1 Dispositivo para la Prueba Alethia C. difficile de la bolsa protectora en que viene para el Control Positivo. Abra cuidadosamente el dispositivo de tal manera que el reactivo lo filizado no se caiga al abrirlo. Coloque el dispositivo en una superficie plana o en una gradilla que pueda acomodarlo.
- Usando una punta de pipeta nueva, transfiera 50 µL del Tampón de Reacción que contiene el Control Positivo a la cámara de TEST (lado izquierdo/Perla Blanca) de un Dispositivo de Prueba Alethia adecuadamente marcado. No introduzca burbujas. Usando una punta de pipeta nueva, transfiera 50 µL del tubo de tampon de reacción que contiene el Control Positivo a la cámara de CONTROL (lado derecho/Perla Amarilla) del dispositivo para la Prueba Alethia. No introduzca burbujas. Cierre el Dispositivo para la Prueba Alethia y ajuste el cierre de modo que quede seguro. No mezcle las reacciones con pipeta.
- Mezcle gentilmente el Dispositivo dando golpes ligeros o golpeando levemente contra la mesa, con cuidado de no introducir burbujas de aire o llevar el líquido de reacción a la tapa del dispositivo. Cuidadosamente examine el tubo de reacción para burbujas o líquido en la tapa. Si encuentra burbujas o líquido en la tapa vuelva a dar golpes ligeros en la mesa y repita la inspección visual.
- Introduzca cada Dispositivo para la Prueba Alethia dentro del lector e inicie la reacción de amplificación y detección. Los resultados se mostrarán al concluir la prueba.

#### INTERPRETACION DE RESULTADOS

El lector Alethia mide el cambio de absorción a 650 ± 20 nm en la mezcla de reacción. Los resultados de la prueba se califican como Inválido, Positivo o Negativo.

- Los reactivos de Control Positivo Externo deben dar un resultado positivo.
- Los reactivos de Control Negativo Externo deben dar un resultado negativo.
- Los resultados inválidos de la prueba indican una preparación inadecuada de la muestra o una reacción inadecuada en la cámara de CONTROL y deben repetirse.

Si los resultados esperados para el control no son observados, 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.

#### LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

El Control Positivo se fabrica en una matriz de solución acuosa. A pesar de que con esta prueba no se ha demostrado interferencia entre la muestra y la matriz, la matriz acuosa de los controles puede no controlar adecuadamente los efectos de la matriz de la muestra. Si el usuario desea proporcionar controles en la matriz de la muestra, debe consultar la Clinical and Laboratory Standards Institute guideline EP14-A2, Evaluation of Matrix Effects: Approved Guideline – second edition, January 2005 (Directriz EP14-A2 de Estándares clínicos y de laboratorio, Evaluación de los efectos de matriz: directriz aprobada, segunda edición, enero de 2005)

#### DEUTSCH

**alethia™**  
C. difficile External Controls

Externe Kontrollmaterialien zur Verwendung mit dem Alethia C. difficile-DNA-Amplifikationsassay

REF 479920 IVD Rx Only

#### VERWENDUNGSZWECK

Das Alethia C. difficile Kontrollkit enthält positive und negative Kontrollreagenzien zur Verwendung mit dem Alethia C. difficile-Testkit. Externe Kontrollen sind Teil eines routinemäßen Qualitätsicherungsprogramms.

#### ZUSAMMENFASSUNG UND ERLÄUTERUNG DES TESTS

Qualitätskontrolltests werden durchgeführt, um potenziell zu Testfehlern führende Faktoren, wie Reagenzienzerfall, abträgliche Umgebungs- oder Testbedingungen oder auch wechselnde Benutzerleistung zu identifizieren. Externe Kontrollreagenzien, wie die externe positive und die negative Alethia C. difficile-Kontrolle, sind Reagenzien, die nicht im Testsystem integriert sind, sondern in der gleichen Weise wie Patientenproben analysiert werden.

#### BIOLOGISCHE PRINZIPIEN

Um zu bestätigen, dass die Alethia C. difficile-DNA-Amplifikations-Testkit einwandfrei funktionieren, sind diese regelmäßig mit bekannten positiven und negativen externen Kontrollreagenzien zu testen. Die Häufigkeit der Analyse externer Kontrollen im Labor ist abhängig von folgenden Faktoren:

- Den professionellen Leistungsniveau des Labors,
- Den labortypischen Auflagen,
- Den Auflagen der betreffenden Laborzulassungsbehörden,
- Der Anzahl der neuen und verschiedenen Benutzer, die den Test durchführen,
- Ob der Testanordnung eine neue Kit-Charge hinzugefügt wird,
- Ob die Kit-Charge aus einer anderen Lieferung stammt,
- Ob die Herstellerangaben bezüglich Lagerungs- oder Handhabungsbedingungen eingehalten wurden.

Bei inakzeptablen Qualitätskontrolltestergebnissen sind sämtliche Testergebnisse als ungültig zu erachten. Fehlgeschlagene QK-Tests sind ein Anzeichen für veränderte Reagenzien, Testumgebungsbedingungen oder Benutzerleistung.

#### REAGENZIEN/ENTHALTE MATERIALIEN

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

- Positive Alethia C. difficile-Kontrolle:** Tris-gepufferte Lösung, die nicht infektiöse Plasmid-DNA (S. aureus- und C. difficile-Inserts) enthält. Die Lösung enthält Azid als Konservierungsmittel (0,09%).
- Negative Alethia-Kontrolle:** Tris-gepufferte Lösung, die nicht infektiöse Plasmid-DNA (S. aureus-Insert) enthält. Die Lösung enthält Azid als Konservierungsmittel (0,09%).

#### BENÖTIGTE, ABER NICHT ENTHALTENE MATERIALIEN

1. Alethia C. difficile-DNA-Amplifikations-Testkit (Bestell-Nr. 480050)

2. Einmal-Handschuhe aus Latex, puderfrei

3. DNase/RNase-freie, aerosolresistente Pipettenspitzen

#### NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTENE GERÄTSCHAFTEN

- Vortexmixer
- Intervalzeitgeber
- Mikropipette mit Abgabekapazität von 50 µL
- Alethia Lesegerät

#### VORSICHTSMASSNAHMEN

- Sämtliche Reagenzien sind ausschließlich für die In-vitro-Diagnostik bestimmt.
- Dies ist ein Qualitätskontrollreagenz, das zur Beurteilung der Leistung des Alethia C. difficile-DNA-Amplifikations-Assays dient. Es dient nicht unmittelbar für das Testen von Patientenproben.
- Diese Reagenzien bis zum Gebrauch bei 2–8 °C transportieren und lagern. Nicht einfrieren.
- Positive und Negative externe Kontroll-reagenzien erfordern keine Wärmebehandlung.
- In Bereichen, in denen Proben oder Kit-Reagenzien verwendet werden, darf nicht gegessen, getrunken oder geraucht werden.
- Bei der Handhabung von Proben stets Einmal-Handschuhe tragen und danach die Hände gründlich waschen.
- CDC/NIH-Handbuch „Biosafety in Microbiology and Biomedical Laboratories“.
- Es sollten Qualitätssicherungsprogramme für Labors eingesetzt werden, die Molekulartests durchführen.
- Das Alethia C. difficile Analysegefäß enthält lyophilisierte Reagenzien. Der Schutzbeutel sollte erst unmittelbar vor der Durchführung des Assays geöffnet werden.
- Das Alethia C. difficile Analysegefäß besitzt eine Verschlusslasche, die vor Kontaminierung des Testbereichs durch das Amplifikationsprodukt schützen soll. KEINE Gefäße mit defekten Verschlusslaschen verwenden.
- Gebrauchte Alethia Analysegefäß unmittelbar nach der Verarbeitung entsorgen und die Verschlusslaschen dabei fest geschlossen lassen. Falls das Gefäß nach der Amplifikation geöffnet wird, könnte der Testbereich mit dem Amplifikationsprodukt kontaminiert werden.

#### GEFAHREN UND SICHERHEITSHINWEISE

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

#### HALTBARKEIT UND LAGERUNG

Das Verfallsdatum ist auf dem Kit-Etikett angegeben. Den Test bei 2–8 °C lagern.

#### QUALITÄTSKONTROLL-TESTDURCHFÜHRUNG

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

- Die externen Alethia-Kontrollen sowie alle Kit-Komponenten vor dem Testen auf Zimmertemperatur bringen (21–27 °C). Werden die Kontrollmaterialien vor dem Einsatz nicht auf Zimmertemperatur gebracht, kann dies zu inkorrekt Ergebnissen führen.
- Für jedes zu testende positive und negative Kontrollreagenz 1 Alethia C. difficile Analysegefäß verwenden.
- 50 µL der negativen Kontrolle in ein entsprechend gekennzeichnetes Alethia-Reaktionspufferröhrchen transferieren.
- Das Reaktionspufferröhrchen mit der negativen Kontrolle etwa 10 Sekunden lang mit dem Vortexmixer mischen.
- 50 µL der positiven Kontrolle in ein entsprechend gekennzeichnetes Alethia-Reaktionspufferröhrchen transferieren.
- Das Reaktionspufferröhrchen mit der positiven Kontrolle etwa 10 Sekunden lang mit dem Vortexmixer mischen.
- Für die negative Kontrolle 1 Alethia C. difficile Analysegefäß aus dem Schutzbeutel nehmen. Das Analysegefäß sorgfältig öffnen und die Röhren so halten, dass das lyophilisierte Reagenz nach dem Öffnen nicht herausfällt. Das Analysegefäß auf einer ebenen Fläche oder in einem geeigneten Gestell platzieren.
- Überführen Sie mit einer Mikropipette zunächst 50 µL des Reaktionspuffers, der die negative Kontrolle beinhaltet, in die TEST-Kammer (Links, weiße Kugelchen) und anschließend 50 µL des Reaktionspuffers, der die positive Kontrolle beinhaltet, in die KONTROLL-Kammer (Rechts, gelbes Kugelchen) 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.
- Für die positive Kontrolle 1 Alethia C. difficile Analysegefäß aus dem Schutzbeutel nehmen. Das Analysegefäß sorgfältig öffnen und die Röhren so halten, dass das lyophilisierte Reagenz nach dem Öffnen nicht herausfällt. Das Analysegefäß auf einer ebenen Fläche oder in einem geeigneten Gestell platzieren.
- Mit Hilfe einer neuen Pipettenspitze 50 µL des Reaktionspufferröhrchens mit der positiven Kontrolle in die TEST-Kammer (Links, weiße Kugel) eines entsprechend gekennzeichneten Alethia-Analysegefäß transferieren. Keine Luftblasen einbringen. Mit Hilfe einer neuen Pipettenspitze 50 µL des Reaktionspufferröhrchens mit der positiven Kontrolle in die KONTROLL-Kammer (Rechts, gelbe Kugel) des Alethia-Analysegefäßes transferieren. Keine Luftblasen einbringen. Das Alethia-Analysegefäß schließen und die Verschlusslasche gut fixieren. Mischen Sie die Reaktionen nicht mit der Pipette.
- Mischen Sie jedes Analysegefäß 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 in dem Analysegefäß sind oder ob sich Flüssigkeit im Deckel befindet. Falls Luftblasen oder Flüssigkeit zu erkennen sind, klopfen Sie das Analysegefäß vorsichtig auf die Arbeitsfläche und wiederholen Sie die Sichtkontrolle.
- Jedes Alethia Analysegefäß in das Alethia Lesegerät geben und die Amplifikationsreaktion und den Nachweis einleiten. Die Ergebnisse werden nach dem Abschluss des Laufs angezeigt.

#### AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

Der Alethia Lesegerät misst die Extinktionsänderung der Reaktionsmischung bei 650 ± 20 nm. Die Assay-Ergebnisse werden als „Invalid“ (ungültig), „Positive“ (positiv) oder „Negative“ (negativ) ausgegeben.

- Externe positive Kontrollreagenzien sollten ein positives Ergebnis erbringen.
- Externe negative Kontrollreagenzien sollten ein negatives Ergebnis erbringen.

Ungültige Testergebnisse weisen auf eine fehlerhafte Probenbereitung oder eine fehlerhafte KONTROLL-Kammer-Reaktion hin und müssen wiederholt werden. 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.

#### EINSCHRÄNKUNGEN

Die positive Kontrolle wird in einer wässrigen Lösungsmatrix hergestellt. Obwohl bei diesem Assay keine Störung durch die Probenmatrix beobachtet wurde, kann es sein, dass die wässrige Matrix der Kontrollen Probenmatrixeffekte nicht adäquat kompensiert. Falls der Benutzer der Probenmatrix Kontrollen hinzufügen möchte, wird er auf die folgende Richtlinie des US-amerikanischen Normenausschusses Clinical and Laboratory Standards Institute hingewiesen: EP14-A2, Evaluation of Matrix Effects: Approved Guideline – 2. Ausgabe, Januar 2005.

#### CAUTION

Die positive Kontrolle wird in einer wässrigen Lösungsmatrix hergestellt. Obwohl bei diesem Assay keine Störung durch die Probenmatrix beobachtet wurde, kann es sein, dass die wässrige Matrix der Kontrollen Probenmatrixeffekte nicht adäquat kompensiert. Falls der Benutzer der Probenmatrix Kontrollen hinzufügen möchte, wird er auf die folgende Richtlinie des US-amerikanischen Normenausschusses Clinical and Laboratory Standards Institute hingewiesen: EP14-A2, Evaluation of Matrix Effects: Approved Guideline – 2. Ausgabe, Januar 2005.

Die positive Kontrolle wird in einer wässrigen Lösungsmatrix hergestellt. Obwohl bei diesem Assay keine Störung durch die Probenmatrix beobachtet wurde, kann es sein, dass die wässrige Matrix der Kontrollen Probenmatrixeffekte nicht adäquat kompensiert. Falls der Benutzer der Probenmatrix Kontrollen hinzufügen möchte, wird er auf die folgende Richtlinie des US-amerikanischen Normenausschusses Clinical and Laboratory Standards Institute hingewiesen: EP14-A2, Evaluation of Matrix Effects: Approved Guideline – 2. Ausgabe, Januar 2005.

Die positive Kontrolle wird in einer wässrigen Lösungsmatrix hergestellt. Obwohl bei diesem Assay keine Störung durch die Probenmatrix beobachtet wurde, kann es sein, dass die wässrige Matrix der Kontrollen Probenmatrixeffekte nicht adäquat kompensiert. Falls der Benutzer der Probenmatrix Kontrollen hinzufügen möchte, wird er auf die folgende Richtlinie des US-amerikanischen Normenausschusses Clinical and Laboratory Standards Institute hingewiesen: EP14-A2, Evaluation of Matrix Effects: Approved Guideline – 2. Ausgabe, Januar 2005.

Die positive Kontrolle wird in einer wässrigen Lösungsmatrix hergestellt. Obwohl bei diesem Assay keine Störung durch die Probenmatrix beobachtet wurde, kann es sein, dass die wässrige Matrix der Kontrollen Probenmatrixeffekte nicht adäquat kompensiert. Falls der Benutzer der Probenmatrix Kontrollen hinzufügen möchte, wird er auf die folgende Richtlinie des US-amerikanischen Normenausschusses Clinical and Laboratory Standards Institute hingewiesen: EP14-A2, Evaluation of Matrix Effects: Approved Guideline – 2. Ausgabe, Januar 2005.

Die positive Kontrolle wird in einer wässrigen Lösungsmatrix hergestellt. Obwohl bei diesem Assay keine Störung durch die Probenmatrix beobachtet wurde, kann es sein, dass die wässrige Matrix der Kontrollen Probenmatrixeffekte nicht adäquat kompensiert. Falls der Benutzer der Probenmatrix Kontrollen hinzufügen möchte, wird er auf die folgende Richtlinie des US-amerikanischen Normenausschusses Clinical and Laboratory Standards Institute hingewiesen: EP14-A2, Evaluation of Matrix Effects: Approved Guideline – 2. Ausgabe, Januar 2005.

Die positive Kontrolle wird in einer wässrigen Lösungsmatrix hergestellt. Obwohl bei diesem Assay keine Störung durch die Probenmatrix beobachtet wurde, kann es sein, dass die wässrige Matrix der Kontrollen Probenmatrixeffekte nicht adäquat kompensiert. Falls der Benutzer der Probenmatrix Kontrollen hinzufügen möchte, wird er auf die folgende Richtlinie des US-amerikanischen Normenausschusses Clinical and Laboratory Standards Institute hingewiesen: EP14-A2, Evaluation of Matrix Effects: Approved Guideline – 2. Ausgabe, Januar 2005.

Die positive Kontrolle wird in einer wässrigen Lösungsmatrix hergestellt. Obwohl bei diesem Assay keine Störung durch die Probenmatrix beobachtet wurde, kann es sein, dass die wässrige Matrix der Kontrollen Probenmatrixeffekte nicht adäquat kompensiert. Falls der Benutzer der Probenmatrix Kontrollen hinzufügen möchte, wird er auf die folgende Richtlinie des US-amerikanischen Normenausschusses Clinical and Laboratory Standards Institute hingewiesen: EP14-A2, Evaluation of Matrix Effects: Approved Guideline – 2. Ausgabe, Januar 2005.

Die positive Kontrolle wird in einer wässrigen Lösungsmatrix hergestellt. Obwohl bei diesem Assay keine Störung durch die Probenmatrix beobachtet wurde, kann es sein, dass die wässrige Matrix der Kontrollen Probenmatrixeffekte nicht adäquat kompensiert. Falls der Benutzer der Probenmatrix Kontrollen hinzufügen möchte, wird er auf die folgende Richtlinie des US-amerikanischen Normenausschusses Clinical and Laboratory Standards Institute hingewiesen: EP14-A2, Evaluation of Matrix Effects: Approved Guideline – 2. Ausgabe, Januar 2005.

Die positive Kontrolle wird in einer wässrigen Lösungsmatrix hergestellt. Obwohl bei diesem Assay keine Störung durch die Probenmatrix beobachtet wurde, kann es sein, dass die wässrige Matrix der Kontrollen Probenmatrixeffekte nicht adäquat kompensiert. Falls der Benutzer der Probenmatrix Kontrollen hinzufügen möchte, wird er auf die folgende Richtlinie des US-amerikanischen Normenausschusses Clinical and Laboratory Standards Institute hingewiesen: EP14-A2, Evaluation of Matrix Effects: Approved Guideline – 2. Ausgabe, Januar 2005.

Die positive Kontrolle wird in einer wässrigen Lösungsmatrix hergestellt. Obwohl bei diesem Assay keine Störung durch die Probenmatrix beobachtet wurde, kann es sein, dass die wässrige Matrix der Kontrollen Probenmatrixeffekte nicht adäquat kompensiert. Falls der Benutzer der Probenmatrix Kontrollen hinzufügen möchte, wird er auf die folgende Richtlinie des US-amerikanischen Normenausschusses Clinical and Laboratory Standards Institute hingewiesen: EP14-A2, Evaluation of Matrix Effects: Approved Guideline – 2. Ausgabe, Januar 2005.

Die positive Kontrolle wird in einer wässrigen Lösungsmatrix hergestellt. Obwohl bei diesem Assay keine Störung durch die Probenmatrix beobachtet wurde, kann es sein, dass die wässrige Matrix der Kontrollen Probenmatrixeffekte nicht adäquat kompensiert. Falls der Benutzer der Probenmatrix Kontrollen hinzufügen möchte, wird er auf die folgende Richtlinie des US-amerikanischen Normenausschusses Clinical and Laboratory Standards Institute hingewiesen: EP14-A2, Evaluation of Matrix Effects: Approved Guideline – 2. Ausgabe, Januar 2005.

Die positive Kontrolle wird in einer wässrigen Lösungsmatrix hergestellt. Obwohl bei diesem Assay keine Störung durch die Probenmatrix beobachtet wurde, kann es sein, dass die wässrige Matrix der Kontrollen Probenmatrixeffekte nicht adäquat kompensiert. Falls der Benutzer der Probenmatrix Kontrollen hinzufügen möchte, wird er auf die folgende Richtlinie des US-amerikanischen Normenausschusses Clinical and Laboratory Standards Institute hingewiesen: EP14-A2, Evaluation of Matrix Effects: Approved Guideline – 2. Ausgabe, Januar 2005.

Die positive Kontrolle wird in einer wässrigen Lösungsmatrix hergestellt. Obwohl bei diesem Assay keine Störung durch die Pro