



**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  
Pertussis DNA Amplification Assay**

REF 479930 IVD Rx Only

**INTENDED USE**

The Alethia Pertussis External Control Kit contains Positive Control Reagent for use with the Alethia Pertussis DNA Amplification Assay. The External Positive Control Reagent is used in conjunction with the Alethia Assay Control/Negative Control reagent provided in the Pertussis kit as part of routine Quality Control Testing. External controls are used to aid the user in detection of 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 Pertussis External Positive Control, are reagents that are not built into the test system, but are tested in a similar manner as patient specimens.

**BIOLOGICAL PRINCIPLES**

To verify that Alethia Pertussis 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 Pertussis Positive Control: Tris-buffered solution containing non-infectious plasmid DNA (*B. pertussis* target DNA inserts) with azide (0.09%) as a preservative.

**MATERIALS NOT PROVIDED**

1. Alethia Pertussis DNA Amplification Assay (Product Code 480750)
2. Disposable latex gloves, powder free
3. DNase/RNase free, aerosol resistant pipette tips

**EQUIPMENT NOT PROVIDED**

1. Dry-bath with 12 mm heat block capable of 95 C
2. Digital thermometer with max/min temperature memory (eg, Traceable® Lollipop™ waterproof/shockproof thermometer)
3. Vortex Mixer
4. Interval Timer
5. Micropipette capable of dispensing 50 µL
6. Alethia Reader, Meridian Bioscience, Inc. Catalog Number: 610189

**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 Pertussis DNA Amplification Assay. It is not directly used to test patient samples.
3. Transport and store these reagents at 2-8 C when not in use. Do not freeze.
4. Do not eat, drink or smoke in areas where specimens or kit reagents are handled.
5. Wear disposable gloves while handling specimens and thoroughly wash hands afterwards.
6. Quality Control Programs for Molecular Testing Laboratories should be employed.
7. The Alethia Pertussis Test Device contains lyophilized reagents. The protective pouch should not be open until ready to perform the assay.
8. The Alethia Pertussis 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.
9. 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.

**REAGENT PREPARATION**

1. Bring Alethia Pertussis Positive Control and all kit components to room temperature (21-30 C) before use. Incorrect results may be obtained if Control Materials and components are not brought to room temperature prior to use.
2. Use one Alethia Pertussis 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 Operator's Manual for further information regarding instrument set-up and operation.

1. Label 1 Alethia Pertussis Assay Control/Negative Control Tube for each Control to be tested.

**For Negative Control:**

- Vortex 1 Alethia Pertussis Assay Control/Negative Control Tube for a minimum of 10 seconds.

**For Positive Control:**

- Add 50 µL of Alethia Pertussis Positive Control to 1 Alethia Pertussis Assay Control/Negative Control Tube. Replace and secure the Alethia Pertussis Assay Control/Negative Control cap and vortex for a minimum of 10 seconds.

4. Heat each Control 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.

5. Remove each Control Tube from the dry-bath/heat block. Vortex for approximately 10 seconds and proceed to Test Procedure.

**QUALITY CONTROL TEST PROCEDURE**

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

1. Remove 1 Alethia Pertussis 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.

2. Using a micropipette, first transfer 50 µL of the heat-treated **Negative Control** 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. Add 1 drop of Mineral Oil to both the TEST chamber and CONTROL chamber. Close the Alethia Test Device and fasten the latch securely.

3. Remove 1 Alethia Pertussis 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.

4. 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. Add 1 drop of Mineral Oil to both the TEST chamber and CONTROL chamber. Close the Alethia Test Device and fasten the latch securely.

5. Tap each device on the bench top to remove air bubbles. Carefully examine each 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. Amplification and detection should be initiated within 15 minutes.

6. 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	<b>Incorrect control result. Patient results not reportable.</b> Repeat the control tests as the first step in determining the root cause of the failure. If control failures are repeated please contact Meridian's Technical Services Department at 1-800-343-3858 (US) or your local distributor.
	INVALID	<b>No reportable result. Repeat entire assay run using original samples.</b> Improper sample preparation, reagent failure, instrument failure or internal control failure.
Negative Control	POSITIVE	<b>Incorrect control result. Patient results not reportable.</b> Repeat the control tests as the first step in determining the root cause of the failure. If control failures are repeated please contact Meridian's Technical Services Department at 1-800-343-3858 (US) or your local distributor.
	NEGATIVE	Valid negative control result. Reagents active at time of use, Alethia Reader performing correctly.
	INVALID	<b>No reportable result. Repeat entire assay run using original samples.</b> Improper sample preparation, reagent failure, instrument failure or internal control failure.
EMPTY WELL	NONE	No Alethia Test Device in the Alethia Reader. <b>OR</b> The Alethia Test Device present is compromised due to sample preparation failure, dirty device or improperly seated device. <b>Repeat the test using original sample.</b>

**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™**  
Pertussis Controllo Esterno

**Reagenti di controllo esterno da usarsi con il test di amplificazione del DNA Alethia Pertussis**

REF 479930 IVD Rx Only

**FINALITÀ D'USO**

Il kit di controllo esterno Alethia Pertussis contiene il Reagente di Controllo Positivo da usarsi con il test di amplificazione del DNA Alethia Pertussis. Il Reagente di Controllo Positivo esterno va utilizzato insieme al Reagente di Controllo/Controllo Negativo del test Alethia fornito con il kit Alethia Pertussis nell'ambito di un programma di controllo della qualità di routine. I controlli esterni sono di ausilio all'operatore nel rilevamento di condizioni impreviste che possono portare a errori di analisi.

**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 Alethia Pertussis, non sono inclusi all'interno del sistema di analisi, tuttavia vengono analizzati con le stesse modalità dei campioni dei pazienti.

**PRINCIPI BIOLOGICI**

Al fine di verificare il corretto funzionamento dei kit del test di amplificazione del DNA Alethia Pertussis, 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:

1. livello di esperienza del laboratorio;
2. requisiti di controllo interni al laboratorio;
3. requisiti degli enti di accreditamento del laboratorio;
4. numero di nuovi o di diversi operatori che eseguono il test;
5. eventualità che un nuovo kit sia aggiunto per le analisi;
6. eventualità che il lotto del kit appartenga a una diversa spedizione;
7. 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.

1. Kit per il test di amplificazione del DNA Alethia Pertussis (Numero di catalogo 480750)
2. Guanti in lattice monouso, senza polvere
3. Puntali per pipette resistenti alla contaminazione da aerosol, senza DNase/RNase

**STRUMENTI NON FORNITI**

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

**PRECAUZIONI**

1. Tutti i reagenti sono esclusivamente per uso diagnostico *in vitro*.
2. Questo è un reagente di controllo di qualità e serve per valutare le prestazioni del test di amplificazione del DNA Alethia Pertussis. Non si utilizza direttamente per analizzare i campioni dei pazienti.
3. Quando non vengono usati, trasportare e conservare questi reagenti a temperature comprese tra 2 e 8 C. Non congelare.
4. Non mangiare, bere o fumare nelle aree in cui si maneggiano i campioni o i reagenti del kit.
5. Indossare guanti monouso quando si maneggiano i campioni e in seguito lavarsi le mani con cura.
6. Occorrerà impiegare programmi di controllo qualità per laboratori di analisi molecolari.
7. Il Dispositivo Test Alethia Pertussis contiene reagenti lyophilizzati. La busta protettiva non deve essere aperta fino a quando non si è pronti a eseguire l'analisi.
8. Il Dispositivo Test Alethia Pertussis 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.
9. 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.

**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 riportata sull'etichetta del kit. Conservare il kit a 2-8 C.

**PREPARAZIONE DEI REAGENTI**

1. Portare il Controllo Positivo Alethia Pertussis e tutti i componenti del kit a temperatura ambiente (21-30 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.
2. Usare un Dispositivo Test Alethia Pertussis 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.
1. Etichettare 1 provetta di Reagente di Controllo/Controllo Negativo Alethia Pertussis per ogni controllo che deve essere eseguito.
  2. **Per il Controllo Negativo:**
    - Vortexare una provetta di Reagente di Controllo/Controllo Negativo Alethia Pertussis per un minimo di 10 secondi.
  3. **Per il Controllo Positivo:**
    - Aggiungere 50 µL di Controllo Positivo Alethia Pertussis alla provetta Reagente di Controllo/Controllo Negativo Alethia Pertussis. Riposizionare e chiudere il tappo della provetta Reagente di Controllo/Controllo Negativo Alethia Pertussis, vorticare per un minimo di 10 secondi.
    - 4. Riscaldare ogni Provetta di Controllo in un termoblocco a 95 ± 5 C per 10 ± 2 minuti. Monitorare la fase di trattamento termico con un termometro digitale ed un timer.
    - 5. Rimuovere ogni Provetta di Controllo dal termoblocco. Vortexare approssimativamente per 10 secondi e proseguire con la procedura del test.

**PROCEDURA DI ANALISI DEL CONTROLLO QUALITÀ**

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

1. Estrarre un Dispositivo Test Alethia Pertussis dalla busta protettiva per il **Controllo Negativo**. Aprire con attenzione il dispositivo, tenendo le camere in maniera tale che il reagente lyophilizzato non fuoriesca al momento dell'apertura. Porre il dispositivo su una superficie piana o in un portaprovette in grado di contenere il dispositivo.

2. Usando una micropipetta, trasferire prima 50 µL del **Controllo Negativo** trattato termicamente nella camera del TEST (Sinistra/microsfera bianca), poi trasferire 50 µL del <

## 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 de l'lecteur Alethia.
	NEGATIF	Résultat de contrôle non valide. Résultats du patient non exploitables. 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 son distributeur local pour assistance si les résultats de contrôle escomptés ne sont pas observés de façon répétée.
	NON VALIDE	Résultat non exploitable. Recommander l'intégralité de l'analyse à l'aide des échantillons d'origine. Mauvaise préparation des échantillons, échec du réactif, panne de l'instrument ou échec du contrôle interne.
Contrôle négatif	POSITIF	Résultat de contrôle non valide. Résultats du patient non exploitables. 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 son distributeur local pour assistance si les résultats de contrôle escomptés ne sont pas observés de façon répétée.
	NEGATIF	Résultat de contrôle négatif valide. Réactifs actifs au moment de l'utilisation, fonctionnement correct du lecteur Alethia.
	NON VALIDE	Résultat non exploitable. Recommander l'intégralité de l'analyse à l'aide des échantillons d'origine. Mauvaise préparation des échantillons, échec du réactif, panne de l'instrument ou échec du contrôle interne.
PUITS VIDE	AUCUN	Aucun dispositif de test Alethia dans l'lecteur Alethia. <b>OU</b> Le dispositif de test Alethia présente ne répond pas en raison d'une mauvaise préparation des échantillons, de saleté ou d'un mauvais positionnement du dispositif. Recommander le test à l'aide des échantillons d'origine.

## LIMITES DU TEST

Le Contrôle Positif est fabriqué dans une matrice de solution aqueuse. Bien qu'aucune interférence de la matrice de l'échantillon n'ait été observée dans cette analyse, la matrice aqueuse des contrôles peut ne pas contrôler les effets de la matrice de l'échantillon de façon appropriée. Si l'utilisateur 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



### Materiales de control externo para su uso con Ensayo de Amplificación de ADN con Alethia Pertussis

**REF 479930** **IVD** **Rx Only**  
**USO INDICADO**  
 El equipo de control externo Alethia Pertussis contiene reactivos positivos para su uso con el ensayo de amplificación de ADN Alethia Pertussis. El reactivo de control positivo externo se usa junto con el control de ensayos/reactivo de control negativo Alethia suministrado con el equipo de Pertussis como parte de la prueba rutinaria de control de calidad. Los controles externos se utilizan como ayuda para el usuario en la detección de condiciones inesperadas que puedan dar lugar a errores de la prueba.

### 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 Pertussis, son reactivos que no se incorporan en el sistema de prueba, sino que se prueban de forma similar a las muestras de pacientes.

### PRINCIPIOS BIOLÓGICOS

Para verificar que los equipos de prueba de amplificación de ADN de Alethia Pertussis 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:

1. El nivel de competencia del laboratorio,
2. Los propios requisitos internos del laboratorio,
3. Los requisitos de las agencias de acreditación del laboratorio,
4. El número de operadores nuevos y distintos que realicen la prueba,
5. Si se añade un nuevo de la prueba,
6. Si el lote del equipo es de un envío diferente y
7. 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.

1. Control positivo de Alethia Pertussis: Solución tamponada con Tris que contiene un ADN plásmido no infectivo (con insertos de ADN objetivo de *B. pertussis*) con ácido (0,09%) como conservante.

### MATERIALES NO PROPORCIONADOS

1. Ensayo de amplificación de ADN Alethia Pertussis (Código de producto 480750)
2. Guantes desechables de látex, sin polvo
3. Puntas de pipeta resistentes al aerosol, libres de ribonucleasa/desoxirribonucleasa

### EQUIPO NO PROPORCIONADO

1. Baño seco con bloque de calor de 12 mm capaz de 95 °C
2. Termómetro digital con memoria de temperatura máxima/min (p. ej., termómetro sumergible) y a prueba de golpes Traceable® Lollipop™
3. Mezcladora Vortex
4. Cronómetro de intervalos
5. Micropipeta capaz de administrar 50 µL
6. Alethia lector, Meridian Bioscience, Inc. Número de catálogo: 610189

### PRECAUCIONES

1. Todos los reactivos son sólo para uso de diagnóstico in vitro.

2. Este es un reactivo de control de calidad y se usa para evaluar el rendimiento del ensayo de amplificación de ADN Alethia Pertussis. No se usa directamente para probar las muestras de los pacientes.

3. Transportar y almacenar estos reactivos a una temperatura entre 2 y 8 °C cuando no se usen. No congelar.

4. No coma, beba ni fume en las zonas donde se manejan los reactivos del equipo o las muestras.

5. Use guantes desechables cuando maneje las muestras y lávase bien las manos después.

6. Deben emplearse Programas para el Control de Calidad para los Laboratorios de Pruebas Moleculares.

7. El dispositivo de prueba de Alethia Pertussis contiene reactivos liofilizados. La bolsa de protección no debe abrirse hasta que esté listo para realizar el ensayo.

8. El dispositivo de prueba de Alethia Pertussis 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.

9. 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

1. Poner el control positivo de Alethia Pertussis y todos los componentes del equipo a temperatura ambiente (21 a 30 °C) antes del uso. Se pueden obtener resultados incorrectos si los reactivos no están a temperatura ambiente antes del uso.
2. Use un dispositivo de prueba de Alethia Pertussis 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 Alethia lector esté 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.

1. Etiquete un tubo de Assay Control/Control Negativo Alethia Pertussis para cada control que se va a someter a prueba.

### Para control negativo:

- Mézcle con vortex 1 tubo de Assay Control/Control Negativo durante un mínimo de 10 segundos.

### Para el control positivo:

- Añada 50 µL de control positivo de Alethia para Pertussis al tubo de Alethia Assay Control/Control Negativo. Vuelva a colocar y asegurar la tapa del Alethia Assay Control/Control Negativo y mezcle con vortex el durante un mínimo de 10 segundos.
4. Caliente cada Tubo de Control de tratamiento 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.
5. Retire cada tubo de Control del baño seco/bloque de calor. Vortex el durante un mínimo de 10 segundos 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 Alethia lector.

1. Saque un dispositivo de prueba Alethia Pertussis 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.

### Control Negativo

2. 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. Añada 1 gota de aceite mineral en ambos pocillos de TEST y CONTROL. Cierre el dispositivo de prueba Alethia y asegure el cierre con firmeza.

### Control Positivo

3. Saque un dispositivo de prueba de Alethia Pertussis 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.

### Control Positivo

4. 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. Tenga cuidado de no introducir aire a la mezcla de reacción. No mezcle las reacciones con pipeta. Añada 1 gota de aceite mineral en ambos pocillos de TEST y CONTROL. Cierre el dispositivo de prueba Alethia y asegure el cierre con firmeza.

### Control Negativo

5. 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. La amplificación y detección deben ser iniciados dentro de 15 minutos.

### Control Positivo

6. Introduzca cada dispositivo de prueba de Alethia en el Alethia lector y comience 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	NEGATIVO	Resultado de control positivo válido. Reactivos activos en el momento del uso, el Alethia lector funciona correctamente.
		<b>Resultado de control incorrecto. Resultados del paciente no notificables.</b> 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.
Control negativo	NO VÁLIDO	<b>Sin resultados notificables.</b> 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.
		POSITIVO
Control negativo	NEGATIVO	Resultado de control incorrecto. Resultados del paciente no notificables. 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
POCILLO VACÍO	NINGUNO	Resultado de control negativo válido. Reactivos activos en el momento del uso, el Alethia lector funciona correctamente.
		No hay ningún dispositivo de prueba de Alethia en el Alethia lector. 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



### Externes Kontrollmaterial zur Anwendung mit dem DNA-Amplifikationsassay Alethia Pertussis

**REF 479930** **IVD** **Rx Only**

## VERWENDUNGZWECK

Das externe Kontrollkit für den Alethia Pertussis-Nachweis enthält ein positives Reagenz zur Anwendung mit dem DNA-Amplifikationsassay Alethia Pertussis. Das externe positive Kontrollreagenz wird zusammen mit der Alethia Assay-Kontrolle/der Negativkontrolle, die als Teil der routinemäßen Qualitätskontrolltests mit dem Pertussis-Kit mitgeliefert wird, verwendet. Externe Kontrollen dienen dem Anwender zum Nachweis von unerwarteten Bedingungen, 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 die Alethia Pertussis externe Positivkontrolle, sind Reagenzien, die nicht in dem Testsystem integriert sind, aber auf gleiche Weise wie Patientenproben getestet werden.

## BIOLOGISCHE PRINZIPIEN

**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, Guía de símbolos, Zeichenerklärung)**

	Use By / Utilizzare entro / Utiliser jusque / Fecha de caducidad / Verwendbar bis
<b>LOT</b>	Batch Code / Codice del lotto / Code du lot / Código de lote / Chargenbezeichnung
<b>IVD</b>	In vitro diagnostic medical device / Dispositivo medico-diagnóstico in vitro / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In-Vitro-Diagnostikum
	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 sul dispositivo medico-diagnóstico 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.
<b>REF</b>	Catalogue number / Numero di catalogo / Référence de catalogue / Número de catálogo / Bestellnummer
	Consult Instructions for Use / Consultare le istruzioni per l'uso / Consulter les instructions d'utilisation / Consulte las instrucciones de uso / Gebrauchsanweisung beachten
	Manufacturer / Fabbricante / Fabricant / Fabricante / Hersteller
	Single Use Only / Prodotto Monouso / usage unique / Para Un Solo Uso / nur für die einmalige Anwendung
	Female / Femminile / De sexe féminin / Hembra / Frau
	Sterilization by gamma irradiation / Sterilizzazione con raggi gamma / Stérilisation par irradiation aux rayons gamma / Esterilizado por irradiación gamma / Sterilisation durch Gammastrahlen
	Sterilization by Ethylene Oxide / Sterilizzazione con ossido di etilene / Stérilisation par gaz éthylique / Esterilizado por oxido de etileno / Sterilisation durch Ethylenoxid
	Temperature limitation / Limite di temperatura / Limites de température / Límite de temperatura / Temperaturbegrenzung
<b>SN</b>	Serial number / Numero di serie / Numéro de série / Número de serie / Seriennummer
<b>TEST</b>	Test Device / Dispositivo test / Dispositif de test / Dispositivo de Prueba / Testgerät
<b>MEDIA</b>	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 fascio / RAYONNEMENT LASER: Eviter toute exposition au faisceau / Radiación Laser: Evite Exposición a los Rayos / LASERSTRAHLUNG: Direkten Kontakt mit dem Strahl vermeiden
	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: Peligro / WARNUNG: Risiko gefahr
<b>CONTROL +</b>	Positive control / Controllo positivo / Contrôle positif / Control positivo / Positive Kontrolle
<b>CONTROL -</b>	Negative control / Controllo negativo / Contrôle négatif / Control negativo / Negative Kontrolle
	Sample Preparation Apparatus containing Sample Diluent / Dispositivo per la preparazione del campione contenente il diluente del campione / Sistema de preparación del muestra que contiene diluyente de muestra / System zur Probenvorbereitung, in dem sich Probenverdünnpuffern befindet
<b>EC REP</b>	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
<b>RoHS</b>	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
<b>BUF RXN</b>	Reaction Buffer / Tampone di reazione / Solution de réaction tamponnée / Tampón de Reacción / Reaktionspuffer
	ETL Registered Mark Certified / Marchio di certificazione registrato a livello nazionale / Certificé Conforme ETL / Marca de Certificación Registrada Nacional / ETL Konform beglaubigt
	Recycle – do not dispose of as general waste / Riciclare – non eliminare come rifiuto generico / Recycler – ne pas jeter dans une poubelle / Recicle – no deseche como basura general / Recycling – dieses Produkt nicht über den Haushalt entsorgen
<b>HT TUBE</b>	Heat Treatment Tube / Provetta per il trattamento termico / Tube pour le traitement thermique / Tubo de tratamiento de calor / Röhrchen zur Hitzebehandlung
	For IVD Performance Evaluation Only / Soltanto per valutazione delle prestazioni / Réactis IVD réservés à l'évaluation des performances / Solo para evaluación del funcionamiento / Nur zur IVD Leistungsbewertung
	HOT SURFACE: Keep hands away from hot surfaces / Superficie calda: tenere le mani lontane dalle superfici calde / SURFACES CHAIDES: Ne pas toucher les surfaces chaudes / Superficie Caliente: Mantenga las manos alejadas de la superficie caliente / Heiße Oberfläche: Kontakt mit heißen Oberflächen vermeiden
<b>IPX-0</b>	CAUTION: Protect from water / ATTENZIONE: Proteggere dall'acqua / AVERTISSEMENT: Protéger de l'humidité / Precaución: Proteja del agua / WARNUNG: Vor Feuchtigkeit schützen
<b>CONTROL</b>	Assay Control / Controllo del test / Test de contrôle / Control de Ensayo / Kontrolltest
<b>BUF</b>	Buffer / Soluzione tampone / Solution tamponnée / Tampón / Puffer
<b>MIN</b> <b>OIL</b>	Mineral Oil / Olio Minerale / Huile Minérale / Aceite Mineral / Mineralöl
	Warning / Avvertenze / Mise En Garde / Advertencia / Warnhinweise
<b>ST TUBE</b>	Screw Top Tube / Provetta con tappo a vite / Tube à bouchon vissé / Tubo con tapa de rosca / Röhrchen mit Schnappverschluss
<b>COL</b>	Preparation Column / Colonna di preparazione del campione / Colonne pour la préparation de l'échantillon / Columna de preparación de muestra / Säule zur Probenaufarbeitung
<b>BUF SMP</b>	Sample Buffer / Soluzione tampone per il campione / Tampon de l'échantillon / Tampón de muestra / Probenpuffer
<b>SMP PREP</b>	Sample Preparation / Preparazione del campione / Préparation de l'échantillon / Preparación de muestra / Probenvorbereitung
<b>Rx Only</b>	Prescription Use Only / Per l'uso su prescrizione medica / Uniquement sur prescription / Solo Para Uso Por Receta / verschreibungspflichtig
<b>TUBE</b>	Empty Tube / Provetta vuota / Tube vide / Tubo vacío / Leeres Gefäß