



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





## GEFAHREN UND SICHERHEITANGABEN

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

1. Bringen Sie vor dem Gebrauch die externen Alethia HSV 1&2-Kontrollen und alle Alethia-Kitkomponenten auf Raumtemperatur (19–30 C). Werden Kontrollmaterialien und Komponenten vor der Verwendung nicht auf Raumtemperatur gebracht, kann es zu falschen Ergebnissen kommen.
2. Verwenden Sie jeweils ein Alethia HSV 1- und ein HSV-2-Analysegefäß für jede zu testende Positiv- und Negativkontrolle.

## QUALITÄTSKONTROLLE PROBEVORBEREITUNG

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

**HINWEIS:** Darauf achten, dass der 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 Reader-Bedienhandbuch.

## Negativkontrolle:

1. Vortexen Sie die Alethia-Negativkontrolle IV ca. 10 Sekunden lang.
2. Übertragen Sie mit einer Mikropipette 50 µL der Alethia-Negativkontrolle IV in einen Alethia-Probenvorbereitungsapparat (SMP PREP III).
3. Verschließen Sie den SMP PREP III wieder und vortexen Sie ihn ca. 10 Sekunden lang.
4. Entfernen Sie die Spitzenkappe vom SMP PREP III und drücken Sie den gesamten Inhalt des SMP PREP III in ein Hitzebehandlungsröhrchen.
5. Erhitzen Sie jedes Hitzebehandlungsröhrchen mit der Negativkontrolle 10±2 Minuten lang in einem Trockenbad/Heizblock bei 95 ± 5 C. Überwachen Sie den Hitzebehandlungsschritt mit dem Digitalthermometer und der Intervall-Stoppuhr.
6. Nehmen Sie jedes Hitzebehandlungsröhrchen aus dem Trockenbad/Heizblock. Wärmebehandelte Proben können bis zu 15 Minuten vor dem Test bei Raumtemperatur (19–30 C) aufbewahrt werden.

## Positivkontrolle:

1. Vortexen Sie die Alethia HSV 1&2-Positivkontrolle ca. 10 Sekunden lang.
2. Übertragen Sie mit einer Mikropipette 50 µL der Alethia HSV 1&2-Positivkontrolle in einen SMP PREP III.
3. Verschließen Sie den SMP PREP III wieder und vortexen Sie sie ca. 10 Sekunden lang.
4. Entfernen Sie die Spitzenkappe vom SMP PREP III und drücken Sie den gesamten Inhalt des SMP PREP III in ein Hitzebehandlungsröhrchen.
5. Erhitzen Sie jedes Hitzebehandlungsröhrchen mit der Positivkontrolle 10 ± 2 Minuten lang in einem Trockenbad/Heizblock bei 95 ± 5 C. Überwachen Sie den Hitzebehandlungsschritt mit dem Digitalthermometer und der Intervall-Stoppuhr.
6. Nehmen Sie jedes Hitzebehandlungsröhrchen aus dem Trockenbad/Heizblock. Wärmebehandelte Proben können bis zu 15 Minuten vor dem Test bei Raumtemperatur (19–30 C) aufbewahrt werden.

## TESTDURCHFÜHRUNG DER QUALITÄTSKONTROLLE

**HINWEIS:** In einem Durchlauf können im Alethia Lesegerät jeweils maximal 5 Proben für HSV 1 und HSV 2 verarbeitet werden. **HSV 2-Analysegefäße sind visuell durch ein orangefarbenes Band auf der Verschlusslasche des Analysegefäßes gekennzeichnet.**

1. Vortexen Sie die hitzebehandelten Proben etwa 10 Sekunden lang.
2. Entnehmen Sie jeweils 1 Alethia HSV-1- und 1 Alethia HSV-2-Analysegefäß aus seinem Schutzbeutel für die **Negativkontrolle**. Öffnen Sie vorsichtig das Gefäß und halten Sie das es aufrecht, damit das lyophilisierte Reagenz beim Öffnen nicht herausfällt. Das Gefäß auf einer ebenen Fläche oder in einem passenden Gestell platzieren.
3. Fügen Sie mit einer Mikropipette 50 µL der vorbereiteten Negativkontrollprobe zur TEST- (Links/weiße Kugel) und zur KONTROLL-Kammer (Rechts/gelbe Kugel) des Alethia-Analysegefäßes hinzu. Vermeiden Sie Luftblasen. Mischen Sie die Reaktionen nicht mit der Pipette.
4. Fügen Sie jeweils 1 Tropfen Mineralöl zur TEST- und KONTROLL-Kammer des Alethia-Analysegefäßes hinzu. Das Alethia-Analysegefäß schließen und die Verschlusslasche gut fixieren.
5. Wiederholen Sie die Schritte 2 und 4 bei allen zu testenden **Negativkontrollen**.
6. Entnehmen Sie jeweils 1 Alethia HSV 1- und 1 Alethia HSV 2-Analysegefäß aus seinem Schutzbeutel für die **Positivkontrolle**. Öffnen Sie vorsichtig das Gefäß und halten Sie die Röhrchen so, dass das lyophilisierte Reagenz beim Öffnen nicht herausfällt. Das Gefäß auf einer ebenen Fläche oder in einem passenden Gestell platzieren.
7. Fügen Sie mit einer Mikropipette 50 µL der vorbereiteten Negativkontrollprobe zur TEST- (Links/weiße Kugel) und zur KONTROLL-Kammer (Rechts/gelbe Kugel) des Alethia-Analysegefäßes hinzu. Mischen Sie die Reaktionen nicht mit der Pipette. Vermeiden Sie Luftblasen.
8. Fügen Sie jeweils 1 Tropfen Alethia-Mineralöl zur TEST- und zur KONTROLL-Kammer des Alethia-Analysegefäßes hinzu. Das Alethia-Analysegefäß schließen und die Verschlusslasche gut fixieren.
9. Wiederholen Sie die Schritte 6 und 9 bei allen zu testenden **Positivkontrollen**.
10. Klopfen Sie das Gefäß leicht auf die Arbeitsfläche auf oder schwenken Sie es, um Luftblasen zu entfernen. Überprüfen Sie jedes Gefäß sorgfältig, ob die KONTROLL-/TEST-Kugeln vollständig aufgelöst ob Luftblasen im Röhrchen sind oder ob sich Flüssigkeit am Deckel befindet. Falls die Kugeln nicht vollständig gelöst sind, Luftblasen oder Flüssigkeit am Deckel zu erkennen sind, klopfen Sie das Gefäß vorsichtig auf die Arbeitsfläche und wiederholen Sie die Sichtkontrolle. Die Amplifikation und Detektion sollte innerhalb von 15 Minuten initiiert werden.
11. Geben Sie jedes Alethia-Analysegefäß in das 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, das Alethia Lesegerät -Gerät funktioniert korrekt.
	NEGATIV	<b>Falsches Kontrollergebnis. Patientenergebnisse können nicht gemeldet werden.</b> Wiederholen Sie als ersten Schritt die Kontrolltests, um die Fehlerquelle zu ermitteln. Lassen sich auch bei wiederholten Tests die erwarteten Reaktionen nicht erzielen, rufen Sie bitte den Technischen Support von Meridian Bioscience au (USA): (001) 800-343-3858 oder wenden Sie sich an Ihren zuständigen Distributor.
	UNGÜLTIG	<b>Kein meldfähiges Ergebnis. Wiederholen Sie den gesamten Assay-Lauf unter Verwendung von Originalproben.</b> Falsche Probenvorbereitung, fehlerhaftes Reagenz, Instrumentenversagen oder interner Kontrollfehler.
Negativkontrolle	POSITIV	Falsches Kontrollergebnis. Patientenergebnisse können nicht gemeldet werden. Wiederholen Sie als ersten Schritt die Kontrolltests, um die Fehlerquelle zu ermitteln. Lassen sich auch bei wiederholten Tests die erwarteten Reaktionen nicht erzielen, rufen Sie bitte den Technischen Support von Meridian Bioscience au (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 reader funktioniert korrekt.
	UNGÜLTIG	Kein meldfähiges Ergebnis. Wiederholen Sie den gesamten Assay-Lauf unter Verwendung von Originalproben. Falsche Probenvorbereitung, fehlerhaftes Reagenz, Instrumentenversagen oder interner Kontrollfehler.
LEERE Vertiefung	KEINE/R	Kein Alethia-Analysegefäß in der Vertiefung des Alethia Lesegeräts - oder das vorhandene Alethia Analysegefäß konnte nicht gelesen werden wegen eines Fehlers in der Probenvorbereitung, eines schmutzigen Gefäßes oder das Gefäß wurde nicht richtig im Gerät platziert. Wiederholen Sie den Test mit 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.



SN11030

REV. 10/18

<p>Meridian Bioscience, Inc. Corporate Office 2471 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</p>	<p>Meridian Bioscience Europe s.a./n.v. 2 Avenue du Japon - 1420 Braine l'Alleud BELGIUM Tel: +32 (0) 67 89 59 59 Fax: +32 (0) 67 89 59 58 Email: info.bn@meridianbioscience.eu</p>
<p>Meridian Bioscience Europe S. r.l. Via dell'Industria, 7 20020 Villa Cortese, Milano ITALY Tel: +39 0321 43 36 36 Fax: +39 0331 43 36 16 Email: info@meridianbioscience.eu WEB: www.meridianbioscience.eu</p>	<p>Meridian Bioscience Europe France 34 rue de Poitiers - 75008 Paris FRANCE Tel: +33 (0) 1 42 56 04 40 Fax: +33 (0) 1 42 56 02 10 Email: info.fr@meridianbioscience.eu</p>
<p>Meridian Bioscience Europe b.v. Postbus 901 - 5460 AH Veghel NETHERLANDS Tel: +31 (0) 411 62 11 66 Fax: +31 (0) 411 62 48 41 Email: info.bn@meridianbioscience.eu</p>	

## INTERNATIONAL SYMBOL USAGE

You may see one or more of these symbols on the labeling/package of this product:

**Key guide to symbols (Guida ai simboli, Guide des symboles, Guia de simbolos, Zeichenerklärung)**

	Use By / Utilizzare entro / Utiliser jusqu'à / Fecha de caducidad / Verwendbar bis
	Batch Code / Codice del lotto / Code du lot / Código de lote / Chargenbezeichnung
	In vitro diagnostic medical device / Dispositivo medico-diagnostico in vitro / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Dispositivo medico para diagnóstico in vitro / In-Vitro-Diagnostikum
	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.
	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 / Femminile / De sexe féminin / Hembra / Frau
	Sterilization by gamma irradiation / Sterilizzazione con raggi gamma / Sterilisation par irradiation aux rayons gamma / Esterilizado por radiación gamma / Sterilisation durch Gammastrahlen
	Sterilization by ethylene oxide / Sterilizzazione con ossido di etilene / Sterilisation par oxyde d'éthylène / Esterilizado por óxido de etileno / Sterilisation durch Ethylenoxid
	Contains sufficient for <math>n</math>-tests / Contiene sufficiente per <math>n</math> saggi / Contenu suffisant pour <math>n</math> tests / Contenido suficiente para <math>n</math>-ensayos / Inhalt ausreichend für <math>n</math>-Prüfungen
	Temperature limitation / Limiti di temperatura / Limites de température / Limite de temperatura / Temperaturbegrenzung
	Serial number / Numero di serie / Numéro de série / Número de serie / Seriennummer
	Test Device / Dispositivo test / Dispositif de test / Dispositivo de Prueba / Testgerät
	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: 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: Risikogefahr
	Positive control / Controllo positivo / Contrôle positif / Control positivo / Positive Kontrolle
	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 / 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
	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
	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
	Reaction Buffer / Tampone di reazione / Solution de réaction tamponnée / Tampón de Reacción / Reaktionspuffer
	ETL Registered Mark Certified / Marchio di certificazione registrato a livello nazionale / Certifié Conforme ETL / Marca de Certificación Registrada Nacional / ETL Konform beglaubigt
	Recycle – do not dispose of as general waste / Riciclare – non eliminare come rifiuto generico / Recycler – ne pas jeter dans une poubelle / Recicle – no deseché como basura general / Recycling – dieses Produkt nicht über den Hausmüll entsorgen
	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 / Réactif IVD réservé à l'évaluation des performances / Sólo para evaluación del funcionamiento / Nur zur IVD Leistungsbewertung
	HOT SURFACE: Keep hands away from hot surfaces / Superficie calda: tenere le mani lontane dalle superfici calde / SURFACES CHAUDES: Ne pas toucher les surfaces chaudes / Superficie Caliente: Mantenga las manos alejadas de la superficie Caliente / Heiße Oberfläche: Kontakt mit heißen Oberflächen vermeiden
	CAUTION: Protect from water / ATTENZIONE: Protegger dall'acqua / AVERTISSEMENT: Protéger de l'humidité / Precaución: Proteja del agua / WARNUNG: Vor Feuchtigkeit schützen
	Assay Control / Controllo del test / Test de contrôle / Control de Ensayo / Kontrolltest
	Buffer / Soluzione tampone / Solution tamponnée / Tampón / Puffer
	Mineral Oil / Olio Minerale / Huile Minérale / Aceite Mineral / Mineralöl
	Warning / Avvertenze / Mise En Garde / Advertencia / Warnhinweise
	Screw Top Tube / Provetta con tappo a vite / Tube à bouchon vissé / Tubo con tapa de rosca / Röhrchen mit Schnappverschluss
	Preparation Column / Columna di preparazione del campione / Colonne pour la préparation de l'échantillon / Columna de preparación de muestra / Säule zur Probenaufarbeitung
	Sample Buffer / Soluzione tampone per il campione / Tampon de l'échantillon / Tampón de muestra / Probenpuffer
	Sample Preparation / Preparazione del campione / Préparation de l'échantillon / Preparación de Muestra / Probenvorbereitung
	Prescription Use Only / Per l'uso su prescrizione medica / Uniquement sur prescription / Solo Para Uso Por Receta / verschreibungspflichtig
	Empty Tube / Provetta vuota / Tube vide / Tubo vacío / Leeres Gefäß

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