



**SZABO
SCANDIC**

Part of Europa Biosite

Produktinformation



Forschungsprodukte & Biochemikalien



Zellkultur & Verbrauchsmaterial



Diagnostik & molekulare Diagnostik



Laborgeräte & Service

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



Lieferung & Zahlungsart

siehe unsere [Liefer- und Versandbedingungen](#)

Zuschläge

- Mindermengenzuschlag
- Trockeneiszuschlag
- Gefahrgutzuschlag
- Expressversand

SZABO-SCANDIC HandelsgmbH

Quellenstraße 110, A-1100 Wien

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

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

mail@szabo-scandic.com

www.szabo-scandic.com

linkedin.com/company/szaboscandic





HSV 1&2 External Controls

External Control Materials for use with

Alethia HSV 1&2 DNA Amplification Assay

REF 479960

IVD

Rx Only

INTENDED USE

The Alethia HSV 1&2 External Control Kit contains Positive and Negative Control Reagents for use with the Alethia HSV 1&2 DNA Amplification Assay. External controls are used as part of a routine quality control program 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 HSV 1&2 External Positive Control and Alethia HSV 1&2 External Negative Control, are reagents that are not built into the test system, but are prepared, amplified and detected in the same manner as patient specimens.

BIOLOGICAL PRINCIPLES

The Alethia HSV 1&2 DNA Amplification test kit should be tested with known positive and negative external control reagents on a periodic basis to verify that the kits are performing correctly. 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 HSV 1&2 Positive Control: Tris-buffered solution with plasmid DNA containing target inserts for herpes simplex virus types 1 & 2 and sodium azide 0.09% as a preservative.
2. Alethia Negative Control IV: Tris-buffered solution with sodium azide 0.09% as a preservative.

MATERIALS PROVIDED SEPARATELY

1. Alethia HSV 1&2 DNA Amplification Test Kit, Meridian Bioscience, Inc. (Catalog Number 480650)

MATERIALS NOT PROVIDED

1. Disposable latex gloves, powder free
2. DNase/RNase-free, aerosol resistant pipette tips

EQUIPMENT NOT PROVIDED

1. Vortex mixer
2. Dry-bath with 12 mm heat block capable of 95 C
3. Digital thermometer with Max/Min temperature memory (eg, Traceable® Lollipop™ Waterproof/Shockproof Thermometer)
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 HSV 1&2 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 HSV 1&2 Test Devices contain lyophilized reagents. The protective pouch should not be opened until ready to perform the assay.
8. The Alethia HSV 1&2 Test Devices include 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 components at 2-8 C.

REAGENT PREPARATION

1. Bring Alethia HSV 1&2 External Controls and all Alethia kit components to room temperature (19-30 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 HSV 1 and one HSV 2 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 reader Operator's Manual for further information regarding instrument set-up and operation.

For Negative Control:

1. Vortex the Alethia Negative Control IV for approximately 10 seconds.
2. Using a micropipette, transfer 50 µL of Alethia Negative Control IV into one Alethia Sample Preparation Apparatus III (SMP PREP III).
3. Replace SMP PREP III cap and vortex for approximately 10 seconds.
4. Remove the tip cap from the SMP PREP III and squeeze the entire contents of the SMP PREP III into a Heat Treatment Tube.
5. Heat each Heat Treatment Tube containing Negative Control in a dry-bath/heat block at 95 ± 5 C for 10 ± 2 minutes. Monitor heat-treatment step with digital thermometer and interval timer.
6. Remove each Heat Treatment Tube from the dry-bath/heat. Heat-treated samples may be held at room temperature (19-30 C) for up to 15 minutes prior to testing.

For Positive Control:

1. Vortex the Alethia HSV 1&2 Positive Control for approximately 10 seconds.
2. Using a micropipette, transfer 50 µL of Alethia HSV 1&2 Positive Control into one SMP PREP III.
3. Replace the SMP PREP III cap and vortex for approximately 10 seconds.
4. Remove the tip cap from the SMP PREP III and squeeze the entire contents of the SMP PREP III into a Heat Treatment Tube.
5. Heat each Heat Treatment Tube containing Positive Control in a dry-bath/heat block at 95 ± 5 C for 10 ± 2 minutes. Monitor heat-treatment step with digital thermometer and interval timer.
6. Remove each Heat Treatment Tube from the dry-bath/heat. Heat-treated samples may be held at room temperature (19-30 C) for up to 15 minutes prior to testing.

QUALITY CONTROL TEST PROCEDURE

NOTE: A maximum of 5 samples can be processed for both HSV 1 and HSV 2 in a single Alethia reader run. HSV 2 Test Devices are identified by an orange band on the Test Device closure tab.

1. Vortex heat-treated samples for approximately 10 seconds.
2. Remove 1 Alethia HSV 1 or 1 Alethia HSV 2 Test Device from its protective pouch for the **Negative Control**. Carefully open the device, holding the device upright so that the lyophilized reagents do not fall out upon opening. Place device on a flat surface or in a rack that can accommodate the device.
3. Using a micropipette, transfer 50 µL of the prepared Negative Control sample to both the TEST (Left/White Bead) and CONTROL (Right/Yellow Bead) chambers of the Alethia Test Device. Do not introduce extraneous air to the reaction mixture. Do not mix reactions with pipette.
4. Add 1 drop of Mineral Oil to both the TEST and CONTROL chambers of the Alethia Test Device. Close the Alethia Test Device and fasten the latch securely.
5. Repeat steps 2 through 4 for remaining **Negative Control** samples to be tested.

6. Remove 1 Alethia HSV 1 or 1 Alethia HSV 2 Test Device from its protective pouch for the **Positive Control**. Carefully open the device, holding the device upright so that the lyophilized reagents do not fall out upon opening. Place device on a flat surface or in a rack that can accommodate the device.
7. Using a micropipette, transfer 50 µL of the prepared Positive Control sample to both the TEST (Left/White Bead) and CONTROL (Right/Yellow Bead) chambers of the Alethia Test Device. Do not introduce extraneous air to the reaction mixture. Do not mix reactions with pipette.
8. Add 1 drop of Alethia Mineral Oil to both the TEST and CONTROL chambers of the Alethia Test Device. Close the Alethia Test Device and fasten the latch securely.
9. Repeat steps 6 through 9 for remaining **Positive Control** samples to be tested.
10. Tap device on the bench top or mix to remove air bubbles. Carefully examine the Test Device for rehydration of the Control/Test Bead, for air bubbles left in the chamber and liquid in the top of the device. If undissolved beads, air bubbles or liquid in the top of the device are noted, tap the device on the bench top and repeat visual inspection. Amplification and detection should be initiated within 15 minutes.
11. Insert each Alethia Test Device into the Alethia reader and initiate run. Results will be displayed at the conclusion of the run.

INTERPRETATION OF RESULTS

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

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

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

ITALIANO

alethia™

HSV 1&2 External Controls

Reagenti di Controllo Esterno da usarsi con il Test di amplificazione del DNA Alethia HSV 1&2

REF 479960

IVD

Rx Only

FINALITÀ D'USO

Il kit di controlli esterni per il test Alethia HSV 1&2 contiene i reagenti di controllo positivi e negativi da usarsi con il test di amplificazione del DNA Alethia HSV 1&2. I controlli esterni vengono utilizzati nell'ambito di un programma di controllo di qualità di routine e 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 varianza nelle prestazioni dell'operatore che possono causare errori di analisi. I materiali per il controllo esterno, sono reagenti che non fanno parte del sistema di analisi, ma vengono amplificati e rilevati allo stesso modo dei campioni biologici del paziente.

PRINCIPI BIOLOGICI

Per verificare che i kit del test di amplificazione del DNA Alethia HSV 1&2 funzionino correttamente, 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 competenza del laboratorio;
2. Requisiti interni del laboratorio;
3. Requisiti degli organi di accreditamento del laboratorio;
4. Numero di nuovi operatori o di operatori diversi che eseguono il test;
5. Eventualità che un nuovo lotto sia aggiunto al test;
6. Eventualità che il lotto del kit appartenga a una partita diversa;
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. Gli insuccessi dei test di controllo di qualità indicano che si sono verificate delle variazioni nei reagenti, nell'ambiente di analisi o nelle prestazioni dell'operatore.

REAGENTI/MATERIALI FORNITI

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

1. **Controllo positivo Alethia HSV 1&2:** Soluzione tampone TRIS con plasmide di DNA contenente inserti bersaglio per il virus Herpes simplex tipo 1 e 2 e sodio azide (0,09%) come conservante.
2. **Controllo negativo IV Alethia:** soluzione tampone TRIS con sodio azide (0,09%) come conservante.

MATERIALI FORNITI SEPARATAMENTE

1. Kit per il test di amplificazione del DNA Alethia HSV 1&2 , Meridian Bioscience, Inc. (Numero di catalogo 480650)

MATERIALI NON FORNITI

1. Guanti in lattice monouso, senza talco
2. Puntali per pipetta con filtro resistenti agli aerosoli, senza DNAsi/RNAsi

STRUMENTI NON FORNITI

1. Vortex
2. Bagno a secco con blocco termico di 12 mm in grado di raggiungere i 95 C
3. Termometro digitale con memoria temperatura max/min (es., termometro impermeabile/a prova d'urto Traceable® Lollipop™)
4. Timer a intervalli
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 che serve a valutare le prestazioni del test di amplificazione del DNA Alethia HSV 1&2. Non si utilizza direttamente per analizzare i campioni dei pazienti.
3. Trasportare e conservare questi reagenti a temperature comprese tra 2 e 8 C quando non vengono usati. Non congelare.
4. Non mangiare, bere o fumare in aree in cui vengono gestiti i campioni o i reagenti del kit.

5. Indossare guanti monouso per la gestione dei campioni e lavarsi a fondo le mani una volta finito.
6. Occorre impiegare programmi di controllo della qualità per laboratori di analisi molecolari.
7. Il Dispositivo Test per Alethia HSV 1&2 contiene reagenti liofilizzati. La busta protettiva non deve essere aperta fino a quando non si è pronti a eseguire l'analisi.
8. Il Dispositivo Test per Alethia HSV 1&2 comprende un sistema di chiusura ideato per evitare la contaminazione dell'area di analisi con il prodotto di amplificazione. NON utilizzare Dispositivo Test con sistemi di chiusura rotti.
9. Smaltire i Dispositivi Test Alethia subito dopo l'uso, senza toccare la chiusura del dispositivo. 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 stabilità è riportata sull'etichetta del kit. Conservare il kit a 2-8 C.

PREPARAZIONE DEI REAGENTI

1. Portare i controlli esterni Alethia HSV 1&2 e tutti i componenti del kit Alethia HSV 1&2 a temperatura ambiente (19-30 C) prima dell'uso. Se i materiali di controllo e i componenti del kit non vengono portati a temperatura ambiente prima dell'uso, i risultati ottenuti possono non essere corretti.
2. Usare un Dispositivo Test Alethia HSV 1 e un Dispositivo Test Alethia HSV 2 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.

Per il controllo negativo:

1. Agitare con vortex il Controllo negativo IV Alethia per circa 10 secondi.
2. Con una micropipetta, trasferire 50 µL di Controllo negativo IV Alethia in un Dispositivo di prepar

8. Le dispositif de test Alethia HSV 1&2 est muni d'un loquet conçu pour éviter la contamination de la zone de test avec le produit d'amplification. NE PAS utiliser les dispositifs de test dont le loquet est endommagé.
 9. Jeter les dispositifs de test Alethia immédiatement après le traitement en laissant le loquet bien en place. L'ouverture du dispositif après l'amplification peut contaminer la zone de test avec le produit d'amplification.

DANGER ET MISES EN GARDE

A notre connaissance, il n'y pas de risque connu associé à ce produit.

DUREE DE CONSERVATION ET STOCKAGE

La date de péremption figure sur l'étiquette du kit. Conserver le kit à une température comprise entre 2 et 8 °C

PREPARATION DES REACTIFS

- Avant le test, amener les contrôles externes Alethia HSV 1&2 ainsi que tous les composants du kit Alethia à température ambiante (entre 19 et 30 °C). Il est possible d'obtenir des résultats incorrects si le matériel de contrôle n'est pas amené à température ambiante avant son utilisation.
- Utiliser un dispositif de test Alethia HSV 1 et un dispositif de test Alethia HSV 2 pour chaque réactif de contrôle positif et de contrôle négatif à tester.

CONTROLE DE QUALITE PREPARATION DES ECHANTILLONS

Ce test doit être réalisé en fonction des exigences des réglementations locales et / ou nationales ou des directives des organismes d'accréditation.

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

Pour le contrôle négatif:

- Passer le Contrôle négatif IV Alethia au Vortex pendant environ 10 secondes.
- A l'aide d'une micropipette, transférer 50 µL de Contrôle négatif IV Alethia dans un système de préparation des échantillons III (SMP PREP III) Alethia.
- Remettre en place le bouchon du SMP PREP III et passer au Vortex pendant 10 secondes environ.
- Enlever le bouchon de l'embot du SMP PREP III et presser doucement pour transférer tout le contenu du SMP PREP III dans un tube de traitement thermique.
- Chauder chaque tube de traitement thermique contenant le contrôle négatif dans un bain sec/bloc chauffant à 95 ± 5 °C pendant 10 ± 2 minutes. Surveiller l'étape de traitement thermique à l'aide d'un thermomètre numérique et d'un minuteur.
- Retirer chaque tube de traitement thermique du bain sec/bloc chauffant. Les échantillons ayant été traités thermiquement peuvent être conservés à température ambiante (entre 19 et 30 °C) pendant un maximum de 15 minutes avant d'être testés.

Pour le contrôle positif

- Passer le Contrôle positif Alethia HSV 1&2 au Vortex pendant environ 10 secondes.
- A l'aide d'une micropipette, transférer 50 µL de Contrôle positif Alethia HSV 1&2 dans un système SMP PREP III.
- Remettre en place le bouchon du SMP PREP III et passer au Vortex pendant 10 secondes environ.
- Enlever le bouchon de l'embot du SMP PREP III et presser doucement pour transférer tout le contenu du SMP PREP III dans un tube de traitement thermique.
- Chauder chaque tube de traitement thermique contenant le contrôle positif dans un bain sec/bloc chauffant à 95 ± 5 °C pendant 10 ± 2 minutes. Surveiller l'étape de traitement thermique à l'aide d'un thermomètre numérique et d'un minuteur.
- Retirer chaque tube de traitement thermique du bain sec/bloc chauffant. Les échantillons ayant été traités thermiquement peuvent être conservés à température ambiante (entre 19 et 30 °C) pendant un maximum de 15 minutes avant d'être testés.

PROCEDURE DE TEST DE CONTROLE DE QUALITE

REMARQUE: il est possible de traiter au maximum 5 échantillons pour HSV 1 et HSV 2 en un seul passage dans lecteur Alethia. Les dispositifs de test HSV 2 sont identifiés par une bande orange sur leur languette de fermeture.

- Passer au Vortex les échantillons traités thermiquement pendant environ 10 secondes.
- Retirer 1 dispositif de test Alethia HSV 1 ou 1 dispositif de test Alethia HSV 2 de sa pochette de protection pour le **contrôle négatif**. Ouvrir délicatement le dispositif en maintenant celui-ci bien droit afin que les réactifs lyophilisés ne tombent pas à l'ouverture. Placer le dispositif sur une surface plane ou sur un support adapté pour le recevoir.
- A l'aide d'une pipette, transférer 50 µL de l'échantillon de contrôle négatif préparé dans le puits TEST (gauche/bille blanche) puis dans le puits CONTROLE (droite/bille jaune) du dispositif de test Alethia. Ne pas introduire d'air extérieur dans le mélange réactionnel. Ne pas mélanger les mélanges réactionnels à la pipette.
- Ajouter 1 goutte d'huile minérale à la fois dans le puits TEST et dans le puits CONTROLE du dispositif de test Alethia. Fermer le dispositif de test Alethia et verrouiller en rabattant le loquet.
- Répéter les étapes 2 à 4 pour les échantillons de **contrôle négatif** restant à tester.
- Retirer 1 dispositif de test Alethia HSV 1 ou 1 dispositif de test Alethia HSV 2 de sa pochette de protection pour le **contrôle positif**. Ouvrir délicatement le dispositif en maintenant celui-ci bien droit afin que les réactifs lyophilisés ne tombent pas à l'ouverture. Placer le dispositif sur une surface plane ou sur un support adapté pour le recevoir.
- A l'aide d'une pipette, transférer 50 µL de l'échantillon de Contrôle positif préparé dans le puits TEST (gauche/bille blanche) puis dans le puits CONTROLE (droite/bille jaune) du dispositif de test Alethia. Ne pas introduire d'air extérieur dans le mélange réactionnel. Ne pas mélanger les mélanges réactionnels à la pipette.
- Ajouter 1 goutte d'huile minérale Alethia à la fois dans le puits TEST et dans le puits CONTROLE du dispositif de test Alethia. Fermer le dispositif de test Alethia et verrouiller en rabattant le loquet.
- Répéter les étapes 6 à 9 pour les échantillons de **contrôle positif** restant à tester.
- Tapoter le dispositif sur la paillasse ou mélanger pour éliminer les bulles d'air. Examiner soigneusement le dispositif de test pour vérifier la réhydratation de la bille de contrôle/de test, l'absence de bulles d'air dans les puits et du liquide au sommet du dispositif. Si les billes ne sont pas dissoutes, en cas de présence de bulles d'air ou de liquide au sommet du dispositif, tapoter celui-ci sur la paillasse et répéter l'examen visuel. L'amplification et la détection doivent commencer dans les 15 minutes.
- Insérer chaque dispositif de test Alethia dans le lecteur Alethia et lancer l'opération. Les résultats seront affichés à la fin de l'exécution du test.

INTERPRETATION DES RESULTATS

ID échantillon	Résultats indiqués	Interprétation
Contrôle positif	POSITIF	Résultat de contrôle positif valide. Réactifs actifs au moment de l'utilisation, fonctionnement correct du lecteur Alethia.
	NEGATIF	Résultat de contrôle incorrect. 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 votre distributeur local pour assistance si les résultats de contrôle escomptés ne sont pas observés de façon répétée.
	NON VALIDE	Résultat non exploitable. Recomencer l'intégralité de l'analyse à l'aide des échantillons originaux. Mauvaise préparation des échantillons, échec du réactif, panne de l'instrument ou échec du contrôle interne.
Contrôle négatif	POSITIF	Résultat de contrôle incorrect. 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 votre 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. Recomencer l'intégralité de l'analyse à l'aide des échantillons originaux. Mauvaise préparation des échantillons, échec du réactif, panne de l'instrument ou échec du contrôle interne.
PUITS VIDE	AUCUN	Aucun dispositif de test Alethia dans le puits du lecteur Alethia. OU Le dispositif de test Alethia présent ne répond pas en raison d'une mauvaise préparation des échantillons, de saleté ou d'un mauvais positionnement du dispositif. Recomencer le test à l'aide des échantillons originaux.

LIMITES DU TEST

Le contrôle positif est fabriqué dans une matrice de solution aqueuse. Bien qu'aucune interférence de la matrice de l'échantillon n'ait été observée dans cette analyse, la matrice aqueuse des contrôles peut ne pas contrôler les effets de la matrice de l'échantillon de façon appropriée. Si l'utilisateur souhaite ajouter des contrôles à la matrice de l'échantillon, il est invité à consulter les instructions EP14-A2 du Clinical and Laboratory Standards Institute guideline EP14-A2, Evaluation of Matrix Effects: Approved Guideline – second edition, January 2005.

ESPAÑOL

alethia™
HSV 1&2 External Controls

Sustancias de Control Externo para utilizar con la Prueba de amplificación de DNA Alethia HSV 1&2

REF 479960

IVD

Rx Only

USO INDICADO

El kit de control externo Alethia HSV 1&2 contiene reactivos de control positivos y negativos para su uso con el ensayo de amplificación de ADN Alethia HSV 1&2. Los controles externos se emplean como parte de un programa habitual de control de la calidad para ayudar al usuario a detectar factores inesperados 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 el Control Positivo Externo Alethia HSV 1&2 y el Control Negativo Externo II Alethia, son reactivos que no forman parte del sistema de prueba, pero que se amplifican y detectan del mismo modo que las muestras de los pacientes.

PRINCIPIOS BIOLOGICOS

Los kits de prueba de amplificación de ADN Alethia HSV 1&2 se deben probar periódicamente con reactivos de control externos positivos y negativos conocidos para verificar que funcionen correctamente. La frecuencia con la que un laboratorio realiza controles externos se verá afectada por:

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

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

REACTIVOS/MATERIALES PROPORCIONADOS

El número máximo de pruebas que se puede obtener con este equipo está indicado en el exterior de la caja.

- Control positivo Alethia HSV 1&2:** Solución tamponada con Tris con ADN plasmídico que contiene insertos diana para el virus del herpes simple tipo 1 y 2 y azida sodica (0,09 %) como conservante.
- Control negativo IV Alethia:** Solución tamponada con Tris azida sódica (0,09 %) como conservante.

MATERIALES PROPORCIONADOS POR SEPARADO

- Kit para la prueba de amplificación del ADN Alethia HSV 1&2, Meridian Bioscience, Inc. (número de catálogo 480650)

MATERIALES NO PROPORCIONADOS

- Guantes desechables de látex, sin polvo
- Puntas de pipeta resistentes a aerosoles y exentas de ribonucleasa/desoxirribonucleasa

EQUIPO NO PROPORCIONADO

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

PRECAUCIONES

- Todos los reactivos son sólo para uso diagnóstico in vitro.
- Este es un reactivo de control de calidad y se usa para evaluar el funcionamiento del ensayo de amplificación de ADN Alethia HSV 1&2. No se usa directamente para probar las muestras de los pacientes.
- Transportar y almacenar estos reactivos a una temperatura entre 2 y 8 °C cuando no se usen. No congelar.
- No coma, beba ni fume en las zonas donde se manejan los reactivos del equipo o las muestras.
- Use guantes desechables cuando maneje las muestras y lávese bien las manos después.
- Deberían emplearse Programas para el Control de Calidad para los Laboratorios de Pruebas Moleculares.
- El dispositivo de prueba Alethia HSV 1&2 contiene reactivos lyophilizados. La bolsa de protección no debería abrirse hasta que esté lista para el ensayo.
- El dispositivo de prueba Alethia HSV 1&2 incluye un sistema de cierre diseñado para evitar la contaminación de la zona de prueba con el producto de amplificación. NO use dispositivos de prueba con cierres rotos.

- Deseche los dispositivos de prueba usados de Alethia inmediatamente después del proceso, poniendo el cierre del dispositivo en su lugar firmemente. Abrir el dispositivo después de la amplificación puede provocar una contaminación de la zona de prueba con el producto de amplificación.

DECLARACIONES DE RIESGO Y PRECAUCIÓN

No se conoce ningún riesgo asociado con este producto.

VIDA UTIL Y ALMACENAMIENTO

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

PREPARACIÓN DE REACTIVOS

- Compruebe que los controles externos Alethia HSV 1&2 y todos los componentes del kit Alethia están a temperatura ambiente (19 - 30 °C) antes de usarlos. Se pueden obtener resultados incorrectos si los materiales de control y los componentes no están a temperatura ambiente antes del uso.
- Use un dispositivo de prueba Alethia HSV 1 y un dispositivo de prueba HSV 2 para cada control positivo y control negativo que vaya a evaluar.

CONTROL DE CALIDAD PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

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

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

Para el control negativo:

- Mezcle en vórtex el control negativo IV Alethia durante aproximadamente 10 segundos
- Utilizando una micropipeta, transfiera 50 µL de control negativo IV Alethia a un aparato para la preparación de muestras III (SMP PREP III) Alethia.
- Vuelva a colocar la tapa del SMP PREP III y mezcle en vórtex durante aproximadamente 10 segundos
- Retire la tapa de la punta del SMP PREP III e introduzca apretando todo el contenido del SMP PREP III en un tubo para el tratamiento térmico
- Caliente cada tubo para el tratamiento térmico que contenga control negativo en un baño seco/bloque de calor a 95 ± 5 °C durante 10 ± 2 minutos. Monitorez el tratamiento térmico con un termómetro digital y un temporizador de intervalos.
- Saque cada tubo de tratamiento térmico del baño seco/bloque de calor. Las muestras tratadas térmicamente pueden mantenerse a temperatura ambiente (19 °C - 30 °C) durante un máximo de 15 minutos antes de ser evaluadas.

Para el control positivo:

- Mezcle en vórtex el control positivo Alethia HSV 1&2 durante aproximadamente 10 segundos.
- Utilizando una micropipeta, transfiera 50 µL de control positivo Alethia HSV 1&2 a un SMP PREP III.
- Vuelva a colocar la tapa del SMP PREP III y mezcle en vórtex durante aproximadamente 10 segundos.
- Retire la tapa de la punta del SMP PREP III e introduzca apretando todo el contenido del SMP PREP III en un tubo para el tratamiento térmico.
- Caliente cada tubo para el tratamiento térmico que contenga control positivo en un baño seco/bloque de calor a 95 ± 5 °C durante 10 ± 2 minutos. Monitorez el tratamiento térmico con un termómetro digital y un temporizador de intervalos.
- Saque cada tubo de tratamiento térmico del baño seco/bloque de calor. Las muestras tratadas térmicamente pueden mantenerse a temperatura ambiente (19 °C - 30 °C) durante un máximo de 15 minutos antes de ser evaluadas.

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA DE CONTROL DE CALIDAD

NOTA: Se pueden procesar un máximo de 5 muestras tanto para HSV 1 como para HSV 2 en cada proceso del lector Alethia. Los dispositivos de prueba HSV 2 se identifican por una banda naranja en la pestana de cierre del dispositivo de prueba.

- Mezcle en vórtex las muestras tratadas térmicamente durante aproximadamente 10 segundos.
- Saque 1 dispositivo de prueba Alethia HSV 1 o 1 dispositivo de prueba Alethia HSV 2 de su bolsa protectora para el **control negativo**. Abra el dispositivo cuidadosamente, manteniéndolo recto de modo que los reactivos lyofilitizados no se salgan al abrir el dispositivo. Coloque el dispositivo en una superficie plana o en un estante que pueda albergar el dispositivo.
- Utilizando una micropipeta, transfiera 50 µL de la muestra de control neg

