



SZABO SCANDIC

Part of Europa Biosite

Produktinformation



Forschungsprodukte & Biochemikalien



Zellkultur & Verbrauchsmaterial



Diagnostik & molekulare Diagnostik



Laborgeräte & Service

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



Lieferung & Zahlungsart

siehe unsere [Liefer- und Versandbedingungen](#)

Zuschläge

- Mindermengenzuschlag
- Trockeneiszuschlag
- Gefahrgutzuschlag
- Expressversand

SZABO-SCANDIC HandelsgmbH

Quellenstraße 110, A-1100 Wien

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

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

mail@szabo-scandic.com

www.szabo-scandic.com

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

alethia[®]

CMV

External Control Kit

**External Control Materials for use with
Alethia CMV DNA Amplification Assay**

REF 479880

IVD

R_x Only

INTENDED USE

The Alethia CMV Assay Test System includes separately provided test kits for the Alethia CMV DNA Amplification Assay and the Alethia CMV External Control Reagents.

The Alethia CMV External Control Reagents 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. The external controls are intended for use with the Alethia CMV DNA Amplification Assay; the controls are not intended for use with other assays or systems.

SUMMARY AND EXPLANATION OF THE TEST

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.

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 CMV External Positive Control and Alethia CMV External Negative Control, are reagents that are not built into the test system but are amplified and detected in the same manner as patient specimens.

BIOLOGICAL PRINCIPLES

The Alethia CMV 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.

NOTE: 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 CMV Positive Control:** Tris-buffered solution with plasmid containing DNA inserts (Cytomegalovirus and human mitochondrial DNA inserts) and azide (0.09%) as a preservative.
2. **Alethia CMV Negative Control:** Tris-buffered solution with plasmid containing human mitochondrial DNA insert and azide (0.09%) as a preservative.

MATERIALS PROVIDED SEPARATELY

1. Alethia CMV DNA Amplification Test Kit, Meridian Bioscience, Inc. Catalog Number: 481325

MATERIALS NOT PROVIDED

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

EQUIPMENT NOT PROVIDED

1. Interval timer
2. Vortex Mixer
3. Micropipette(s) capable of dispensing 50 µL
4. Micropipette(s) capable of dispensing 100 µL
5. Alethia[®] Instrument, 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 CMV DNA Amplification Assay. It is not directly used to test patient samples.
3. Transport and store these reagents according to the kit label. 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. Alethia Test Devices contain lyophilized reagents. The protective pouch should not be opened until ready to perform the assay.
8. Alethia 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 CMV Test Devices and tubes immediately after processing. Leave the Test Device latch securely in place. Do NOT open the Test Device after processing. 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 2-30 C.

REAGENT PREPARATION

1. Bring Alethia CMV External Controls and all Alethia CMV 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 CMV 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 instrument is powered on and the required performance verifications have been completed prior to initiation of Quality Control Sample Preparation. Refer to the Alethia instrument Operator's Manual for further information regarding instrument set-up and operation.

NOTE: The Positive and Negative Controls require separate CMV Buffer I & II Tubes

NOTE: When vortexing solutions, care should be taken to avoid foaming to prevent splash, touch and aerosol contamination of target viral nucleic acids. Good laboratory practices should be adhered to when performing the alethia CMV assay.

1. Vortex the Alethia CMV Negative Control for approximately 10 seconds to mix.
2. Remove the cap from the Alethia CMV Buffer I Tube. Transfer 100 µL of Alethia CMV Negative Control to the vial and recap. Vortex tube for approximately 10 seconds to mix.
3. Incubate at 19-30 C for 2 minutes.
4. Remove the cap from the Alethia CMV Buffer II Tube. Transfer 50 µL of the processed control to the Alethia CMV Buffer II tube. Replace the Alethia CMV Buffer II cap.
5. Vortex the Alethia CMV Buffer II tube for approximately 10 seconds.
6. Repeat Steps 1-5 for Alethia CMV Positive Control.

QUALITY CONTROL TEST PROCEDURE

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

1. Remove 1 Alethia CMV Test Device from its protective pouch for the Negative Control. Carefully open the device by lifting the latch, holding the chambers 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, transfer 50 µL of the prepared Negative Control to both the TEST (White Bead) and CONTROL (Yellow Bead) chambers of the Alethia Test Device. Take care not to introduce air to the reaction mixture. Close the Alethia test device and fasten the latch securely.
3. Repeat Test Procedure Steps 1-2 for the prepared Positive Control Sample to be tested.
4. Tap device on the bench top or mix to remove air bubbles. Carefully examine the Alethia Test Devices for rehydration of the Control/Test Bead, for air bubbles left in the chamber and liquid in the top of the devices. If undissolved beads, air bubbles or liquid in the top of the devices are noted, tap the devices on the bench top and repeat visual inspection. Amplification and detection should be initiated within 10 minutes.
5. Insert the Alethia Test Devices into the Alethia instrument 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 instrument performing correctly.
	NEGATIVE	Incorrect control result. 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	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 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 instrument 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 instrument 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-A3, Evaluation of Commutability of Processed Samples: Approved Guideline – Third Edition, August 2014.

alethia®

CMV

External Control Kit

Reagenti di controllo esterno per il test di amplificazione del DNA Alethia CMV

REF 479880

IVD

Rx Only

FINALITÀ D'USO

Il Sistema di analisi Alethia CMV include i kit di analisi per il test di amplificazione del DNA Alethia CMV e per i reagenti di controllo esterno per Alethia CMV forniti separatamente.

I reagenti di controllo esterno per Alethia CMV vengono utilizzati nell'ambito di un programma di controllo qualità di routine e sono di aiuto all'operatore nel rilevamento di condizioni impreviste che possono portare ad errori dell'analisi. I controlli esterni sono destinati all'uso con il test di amplificazione del DNA Alethia CMV; non devono essere utilizzati con altri test o sistemi.

SOMMARIO E SPIEGAZIONE DEL TEST

I controlli esterni vengono utilizzati nell'ambito di un programma di controllo qualità di routine e sono di aiuto per l'operatore nel rilevamento di condizioni impreviste che possono portare ad errori dell'analisi.

I test di controllo qualità vengono eseguiti per rilevare fattori quali il deterioramento dei reagenti, condizioni ambientali o di analisi avverse o una variazione nelle prestazioni dell'operatore che possono causare errori di analisi. I reagenti di controllo esterni, quali il controllo esterno positivo e il controllo esterno negativo per Alethia CMV, sono reagenti che non fanno parte del sistema di analisi, ma vengono amplificati e rilevati allo stesso modo dei campioni dei pazienti.

PRINCIPI BIOLOGICI

Per verificare che i kit di analisi per l'amplificazione del DNA di Alethia CMV funzionino correttamente, occorre analizzarli periodicamente con reagenti di controllo esterni 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 enti di accreditamento del laboratorio;
4. numero di operatori nuovi o diversi che eseguono il test;
5. se un nuovo lotto del kit è stato aggiunto all'analisi;
6. se il lotto del kit appartiene ad una spedizione diversa;
7. se si sono verificate deviazioni dalle condizioni di conservazione o di manipolazione indicate dal produttore.

NOTA: quando si ottengono risultati inaccettabili per i test di controllo qualità, tutti i risultati dei test devono essere considerati non validi. Gli insuccessi dei test di controllo 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 per Alethia CMV:** soluzione tampone Tris con plasmide contenente inserti di DNA (Citomegalovirus e inserti di DNA mitocondriale umano) e azoturo (0,09%) come conservante.
2. **Controllo negativo per Alethia CMV:** soluzione tampone Tris con plasmide contenente inserti di DNA mitocondriale umano e azoturo (0,09%) come conservante.

MATERIALI FORNITI SEPARATAMENTE

1. Kit di analisi per l'amplificazione del DNA per Alethia CMV, Meridian Bioscience, Inc., numero di catalogo: 481325

MATERIALI NON FORNITI

1. Guanti in lattice monouso, senza talco
2. Puntali per pipetta privi di DNasi/RNasi e resistenti alla contaminazione da aerosol

STRUMENTI NON FORNITI

1. Timer a intervalli
2. Miscelatore Vortex
3. Micropipette in grado di dispensare 50 µL
4. Micropipette in grado di dispensare 100 µL
5. Strumento 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 per il controllo qualità e viene utilizzato per valutare le prestazioni del test di amplificazione del DNA Alethia CMV. Non viene utilizzato direttamente per analizzare i campioni dei pazienti.
3. Trasportare e conservare i reagenti secondo le indicazioni riportate sull'etichetta del kit. Non congelare.
4. Non mangiare, bere o fumare in aree in cui vengono manipolati i campioni o i reagenti del kit.
5. Durante la manipolazione dei campioni indossare guanti monouso e subito dopo lavarsi accuratamente le mani.
6. È necessario impiegare programmi di controllo qualità per laboratori di analisi molecolari.
7. I dispositivi di analisi Alethia contengono reagenti liofilizzati. La busta protettiva non deve essere aperta fino a quando non si è pronti ad eseguire il test.
8. I dispositivi di analisi Alethia sono dotati di un sistema di chiusura ideato per prevenire la contaminazione dell'area di analisi con il prodotto di amplificazione. NON utilizzare dispositivi di analisi con la chiusura danneggiata.
9. Smaltire i dispositivi di analisi Alethia CMV e le provette subito dopo l'utilizzo. Lasciare saldamente in posizione di chiusura i dispositivi di analisi. NON aprire il dispositivo di test dopo l'elaborazione. 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

Non vi sono pericoli noti associati a questo prodotto.

STABILITÀ E CONSERVAZIONE

La data di scadenza è riportata sull'etichetta del kit. Conservare i kit a 2-30 C.

PREPARAZIONE DEI REAGENTI

1. Portare i controlli esterni per Alethia CMV e tutti i componenti del kit Alethia CMV a temperatura ambiente (19 C - 30 C) prima dell'uso. Se i materiali di controllo e i componenti non vengono portati a temperatura ambiente prima dell'uso, si potrebbero ottenere risultati non corretti.
2. Usare un dispositivo di test Alethia CMV per ciascun controllo positivo e 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 lo strumento Alethia sia acceso e che siano state completate le necessarie verifiche delle prestazioni prima di dare inizio alla Preparazione dei Campioni di Controllo Qualità. Per ulteriori informazioni sulla configurazione e sul funzionamento dello strumento, consultare il Manuale dell'Operatore dello strumento Alethia.

NOTA: I Controlli Positivo e Negativo richiedono Provette Tampone I e II di CMV separate

NOTA: quando si miscelano le soluzioni su vortex, evitare accuratamente la formazione di schiuma per prevenire la contaminazione tramite spruzzi, contatto o inalazione degli acidi nucleici virali bersaglio. Quando si esegue il test Alethia CMV è necessario attenersi alle buone pratiche di laboratorio.

1. Miscelare su vortex il Controllo Negativo per Alethia CMV per circa 10 secondi.
2. Rimuovere il tappo dalla Provetta del Tampone I di Alethia CMV. Trasferire 100 µL di Controllo Negativo per Alethia CMV nella provetta e rimettere il tappo. Miscelare su vortex la provetta per circa 10 secondi.
3. Incubare a 19-30 C per 2 minuti.
4. Rimuovere il tappo dalla Provetta del Tampone II di Alethia CMV. Trasferire 50 µL di controllo trattato nella Provetta del Tampone II di Alethia CMV. Rimettere il tappo alla Provetta del Tampone II di Alethia CMV.
5. Miscelare su vortex la Provetta del Tampone II di Alethia CMV per circa 10 secondi.
6. Ripetere i passaggi da 1 a 5 per il Controllo Positivo per Alethia CMV.

PROCEDURA DI ANALISI DEL CONTROLLO QUALITÀ

È possibile processare un massimo di 10 campioni in una singola seduta dello strumento Alethia.

1. Rimuovere 1 dispositivo di analisi Alethia CMV dalla busta protettiva per il controllo negativo. Aprire con attenzione il dispositivo sollevando il fermo, tenendo le camere in maniera tale che il reagente liofilizzato non fuoriesca all'apertura. Collocare il dispositivo su una superficie piana o su un vassoio in grado di contenere il dispositivo.
2. Con una micropipetta, trasferire 50 µL del Controllo Negativo preparato in entrambe le camere del TEST (microsfera bianca) e del CONTROLLO (microsfera gialla) del dispositivo di analisi Alethia. Prestare attenzione a non introdurre aria nella miscela di reazione. Chiudere il dispositivo di analisi Alethia e fissare saldamente la linguetta di chiusura.
3. Ripetere i punti 1-2 della procedura di analisi per il campione di Controllo Positivo preparato da analizzare.
4. Picchiettare il dispositivo sul bancone o miscelarlo per rimuovere le bolle d'aria. Esaminare attentamente i dispositivi di analisi Alethia per verificare la reidratazione della microsfera del controllo/test e per escludere la presenza di bolle d'aria residue nella provetta e di liquido nella parte superiore dei dispositivi. Se si notano microsfere non disciolte, bolle d'aria o liquido nella parte superiore dei dispositivi, picchiettare i dispositivi sul bancone e ripetere l'ispezione visiva. L'amplificazione e il rilevamento devono iniziare entro 10 minuti.
5. Inserire i dispositivi di analisi Alethia nello strumento Alethia e iniziare la reazione di amplificazione e di rilevamento. I risultati saranno visualizzati alla conclusione del ciclo.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

ID Campione	Risultato Refertato	Interpretazione
Controllo Positivo	POSITIVO	Risultato di controllo positivo valido. Reagenti reattivi al momento dell'uso, corretto funzionamento dello strumento Alethia.
	NEGATIVO	Risultato del controllo errato. 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 (Italia +390331433636).
	NON VALIDO	Nessun risultato refertabile. Ripetere l'intero ciclo di analisi usando i campioni originali. Preparazione del campione non corretta, mancato funzionamento del reagente, guasto dello strumento o mancato funzionamento del controllo interno.
Controllo Negativo	POSITIVO	Risultato del controllo errato. Come prima opzione 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 (Italia +390331433636).
	NEGATIVO	Risultato di controllo negativo valido. Reagenti reattivi al momento dell'uso, corretto funzionamento dello strumento Alethia.
	NON VALIDO	Nessun risultato refertabile. Ripetere l'intero ciclo di analisi usando i campioni originali. Preparazione del campione non corretta, mancato funzionamento del reagente, guasto dello strumento o mancato funzionamento del controllo interno.
POZZETTO VUOTO	NESSUNO	Nessun dispositivo di analisi Alethia nel pozzetto dello strumento Alethia. OPPURE Il presente dispositivo di analisi Alethia è compromesso a causa di un errore nella preparazione del campione, dispositivo sporco o posizionamento errato del dispositivo. Ripetere l'analisi utilizzando il campione originale.

LIMITAZIONI DELLA PROCEDURA

1. Il Controllo Positivo viene prodotto in una matrice di soluzione acquosa. Sebbene non sia stata osservata interferenza da parte della matrice del campione con questo test, la matrice acquosa dei controlli potrebbe non controllare adeguatamente gli effetti della matrice del campione. Se si desidera fornire controlli nella matrice del campione, l'operatore deve consultare le linee guida del Clinical and Laboratory Standards Institute EP14-A3, Evaluation of Commutability of Processed Samples: Approved Guideline – Terza Edizione, Agosto 2014.

alethia®

CMV

External Control Kit

Matériel de contrôle externe à utiliser pour le test d'amplification de l'ADN du CMV Alethia

REF 479880

IVD

Rx Only

BUT DE LA METHODE

Le système de test du CMV Alethia comporte des coffrets de test fournis séparément pour le test d'amplification de l'ADN du CMV Alethia et les réactifs de contrôle externe du CMV Alethia.

Les réactifs de contrôle externe du CMV Alethia aident l'utilisateur, dans le cadre d'un programme de contrôle qualité de routine, à détecter des situations inattendues qui pourraient conduire à des erreurs de tests. Les contrôles externes sont prévus pour être utilisés avec le test d'amplification de l'ADN du CMV Alethia ; ils ne sont pas prévus pour être utilisés avec d'autres tests ou systèmes.

RESUME ET EXPLICATION DU TEST

Les contrôles externes aident l'utilisateur, dans le cadre d'un programme de contrôle qualité de routine, à détecter des situations inattendues qui pourraient conduire à des erreurs de tests.

Le test de contrôle qualité permet de détecter des facteurs tels que la détérioration des réactifs, de mauvaises conditions environnementales ou de test, ou des écarts entre les techniciens susceptibles de causer des erreurs de test. Les réactifs de contrôle externe, tels que le contrôle positif externe du CMV Alethia et le contrôle négatif externe du CMV Alethia, sont des réactifs qui ne sont pas intégrés au système de test, mais qui sont amplifiés et détectés de la même manière que les échantillons de patient.

PRINCIPE DU TEST

Pour vérifier que les coffrets fonctionnent correctement, il est nécessaire de tester régulièrement le coffret de test d'amplification de l'ADN du CMV Alethia avec des réactifs de contrôle externe positif et négatif connus. La fréquence à laquelle un laboratoire effectue des contrôles externes sera affectée par :

1. le niveau de compétence du laboratoire ;
2. les exigences internes propres au laboratoire ;
3. les exigences des organismes d'accréditation du laboratoire ;
4. le nombre de nouveaux techniciens et de techniciens différents qui réalisent le test ;
5. Le test d'un nouveau lot de kit
6. L'utilisation d'un lot du kit envoyé séparément, et
7. La présence de déviations de conditions de stockage ou de manipulation par rapport aux recommandations du fabricant.

REMARQUE : en cas de résultats inacceptables du test de contrôle de la qualité, tous les résultats obtenus doivent être considérés comme étant non valides. Les problèmes relatifs au test de contrôle de la qualité indiquent que les réactifs, l'environnement de test ou les performances du technicien ont changé.

MATERIEL FOURNI

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

1. **Contrôle positif du CMV Alethia** : solution tampon Tris avec un plasmide contenant des fragments d'ADN (segments d'ADN de cytomégalovirus et d'ADN mitochondrial humain) et de l'azide (0,09 %) en tant que conservateur.
2. **Contrôle négatif du CMV Alethia** : solution tampon Tris avec un plasmide contenant de l'ADN mitochondrial humain et de l'azide (0,09 %) en tant que conservateur.

MATERIEL FOURNI SEPARÉMENT

1. Coffret de test du CMV Alethia, Meridian Bioscience, Inc. Numéro de référence : 481325

MATERIEL NON FOURNI

1. Gants jetables en latex, non poudrés
2. Embouts de pipettes résistant aux aérosols, exempts de DNase/RNase

EQUIPEMENT NON FOURNI

1. Minuteur
2. Agitateur-mélangeur Vortex
3. Micropipette(s) pouvant distribuer 50 µL
4. Micropipette(s) pouvant distribuer 100 µL
5. Instrument Alethia®, Meridian Bioscience, Inc. Numéro de référence : 610189

PRECAUTIONS D'EMPLOI

1. Tous les réactifs sont prévus pour un usage diagnostique *in vitro* uniquement.
2. Il s'agit d'un réactif de contrôle de la qualité utilisé pour évaluer les performances du test d'amplification de l'ADN du CMV Alethia. Il n'est pas utilisé pour tester directement les échantillons provenant de patients.
3. Transporter et conserver ces réactifs conformément à l'étiquette du coffret. Ne pas congeler.
4. Ne pas manger, boire ou fumer dans les espaces où les échantillons ou les réactifs du coffret sont manipulés.
5. Porter des gants jetables lors de la manipulation des échantillons. Se laver minutieusement les mains après la manipulation.
6. Suivre les programmes de contrôle de la qualité pour les laboratoires de diagnostic moléculaire.
7. Les dispositifs de test Alethia contiennent des réactifs lyophilisés. Ne pas retirer la pochette de protection avant d'être prêt à effectuer le test.
8. Les dispositifs de test Alethia comportent un loquet conçu pour éviter la contamination de la zone de test par le produit d'amplification. NE PAS utiliser les dispositifs de test dont le loquet serait endommagé.
9. Jeter les dispositifs de test du CMV Alethia et les tubes immédiatement après les avoir utilisés. Laisser le loquet du dispositif de test bien en place. NE PAS ouvrir le dispositif de test après le traitement. L'ouverture du dispositif après l'amplification risque de contaminer la zone de test avec le produit d'amplification.

DANGER ET MISES EN GARDE

Aucun risque connu n'est associé à ce produit.

DUREE DE CONSERVATION ET STOCKAGE

La date d'expiration figure sur l'étiquette du kit. Conserver le kit à une température comprise entre 2 C et 30 C.

PREPARATION DES REACTIFS

1. Avant le test, amener les contrôles externes du CMV Alethia et tous les composants du coffret du CMV Alethia à température ambiante (entre 19 et 30 C). Si le matériel de contrôle et les composants ne sont pas à température ambiante avant d'être utilisés, les résultats obtenus pourraient être incorrects.
2. Utiliser un dispositif de test du CMV Alethia pour chaque contrôle positif et contrôle négatif à tester.

PREPARATION DES ECHANTILLONS DE CONTROLE DE QUALITE

Ce test doit être réalisé conformément aux exigences des réglementations locales, régionales ou fédérales ou aux directives des organismes d'accréditation.

REMARQUE : s'assurer que l'instrument Alethia est sous tension et que les vérifications de ses performances ont été accomplies avant de commencer la préparation des échantillons pour le contrôle de la qualité. Consulter le manuel de l'utilisateur de l'instrument Alethia pour obtenir de plus amples renseignements sur l'installation et le fonctionnement de l'appareil.

REMARQUE : les contrôles positifs et négatifs nécessitent des tubes de tampon I et II du CMV séparés.

REMARQUE : lors du passage des solutions au Vortex, éviter la formation de mousse afin de prévenir la contamination des acides nucléiques viraux cibles par des éclaboussures, le toucher et des aérosols. Les bonnes pratiques de laboratoire doivent être respectées lors de la réalisation du test du CMV Alethia.

1. Passer le contrôle négatif du CMV Alethia au Vortex pendant environ 10 secondes pour le mélanger.
2. Retirer le capuchon du tube de tampon I du CMV Alethia. Transférer 100 µL de contrôle négatif du CMV Alethia dans le flacon et refermer le bouchon. Passer le tube au Vortex pendant environ 10 secondes pour mélanger.
3. Laisser incuber entre 19 et 30 C pendant 2 minutes.
4. Retirer le capuchon du tube de tampon II du CMV Alethia. Transférer 50 µL du contrôle traité dans le tube de tampon II du CMV Alethia. Refermer le bouchon du tampon II du CMV Alethia.
5. Passer le tube de tampon II du CMV Alethia au Vortex pendant environ 10 secondes.
6. Répéter les étapes 1 à 5 pour le contrôle positif du CMV Alethia.

PROCEDURE DE TEST DU CONTROLE DE QUALITE

Incubateur/Lecteur Alethia peut traiter un maximum de 10 dispositifs de test par série.

1. Retirer 1 dispositif de test du CMV Alethia de sa pochette de protection pour le contrôle négatif. Ouvrir le dispositif avec précaution en soulevant le loquet et en tenant les puits de sorte que le réactif lyophilisé ne tombe pas au moment de l'ouverture. Placer le dispositif sur une surface plane ou sur un support adapté pour le recevoir.
2. À l'aide d'une pipette, transférer 50 µL de contrôle négatif préparé à la fois vers le puits TEST (perle blanche) et le puits CONTRÔLE (perle jaune) du dispositif de test Alethia. Veiller à ne pas faire entrer d'air dans le mélange réactif. Fermer le dispositif de test Alethia et rabattre correctement le loquet.
3. Répéter les étapes 1 à 2 de la procédure de test pour l'échantillon de contrôle positif à tester.
4. Tapoter le dispositif sur la paillasse ou mélanger pour éliminer les bulles d'air. Examiner soigneusement les dispositifs de test Alethia pour vérifier la réhydratation de la bille de contrôle/de test, l'absence de bulles d'air dans le puits et de liquide au sommet du dispositif. Si les billes ne sont pas dissoutes, ou en présence de bulles d'air ou de liquide au sommet des dispositifs, tapoter ces derniers sur la paillasse et répéter l'examen visuel. L'amplification et la détection doivent commencer dans les 10 minutes qui suivent.
5. Insérer chaque dispositif de test Alethia dans l'instrument Alethia et lancer la réaction d'amplification et la détection. Les résultats seront affichés à la fin de l'exécution du test.

INTERPRETATION DES RESULTATS

ID échantillon	Résultats indiqués	Interprétation
Contrôle positif	POSITIF	Résultat de contrôle positif valide. Réactifs actifs au moment de l'utilisation, fonctionnement correct de l'instrument Alethia.
	NÉGATIF	Résultat de contrôle incorrect. La première étape pour déterminer la cause de l'échec est de répéter les tests de contrôle. Contacter le Service Technique de Meridian Bioscience ou votre distributeur local pour assistance si les résultats de contrôle escomptés ne sont pas observés de façon répétée.
	NON VALIDE	Aucun résultat exploitable. Recommencer le test à partir des échantillons originaux. Mauvaise préparation des échantillons, échec des réactifs, erreur de l'instrument ou échec du contrôle interne.
Contrôle négatif	POSITIF	Résultat de contrôle incorrect. La première étape pour déterminer la cause de l'échec est de répéter les tests de contrôle. Contacter le Service Technique de Meridian Bioscience ou votre distributeur local pour assistance si les résultats de contrôle escomptés ne sont pas observés de façon répétée.
	NÉGATIF	Résultat de contrôle négatif valide. Réactifs actifs au moment de l'utilisation, fonctionnement correct de l'instrument Alethia.
	NON VALIDE	Aucun résultat exploitable. Recommencer le test à partir des échantillons originaux. Mauvaise préparation des échantillons, échec des réactifs, erreur de l'instrument ou échec du contrôle interne.
PUITS VIDE	AUCUN	Aucun dispositif de test Alethia dans le puits de l'instrument Alethia. OU Le dispositif de test Alethia présent ne répond pas en raison d'une mauvaise préparation de l'échantillon, de la présence de saleté ou d'un mauvais positionnement du dispositif. Recommencer le test à l'aide des échantillons originaux.

LIMITES DU TEST

1. 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-A3 du Clinical and Laboratory Standards Institute, Evaluation of Commutability of Processed Samples: Approved Guideline – Third Edition, August 2014.

alethia[®]

CMV

External Control Kit

Materiales utilizados como controles externos en el ensayo de amplificación de ADN Alethia CMV

REF 479880

IVD

R_x Only

USO INDICADO

El sistema de prueba del ensayo Alethia CMV incluye kits de prueba suministrados por separado para el ensayo de amplificación de ADN Alethia CMV y los reactivos de control externo de Alethia CMV.

Los reactivos de control externo de Alethia CMV se emplean como parte de un programa habitual de control de calidad para ayudar al usuario a detectar factores inesperados que puedan dar lugar a errores de la prueba. Los controles externos están pensados para usarse con el ensayo de amplificación de ADN CMV, y no deben utilizarse con otros ensayos o sistemas.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

Los controles externos se emplean como parte de un programa habitual de control de calidad para ayudar al usuario a detectar factores inesperados que puedan dar lugar a errores de la prueba.

La prueba de control de calidad se realiza para detectar factores tales como el deterioro de los reactivos, condiciones ambientales o analíticas adversas o variaciones en el rendimiento de los técnicos que puedan ser causa de errores de la prueba. Los reactivos de control externo, como el control positivo externo y el control negativo externo de Alethia CMV, son reactivos que no forman parte del sistema de análisis, pero que se amplifican y detectan del mismo modo que las muestras de los pacientes.

PRINCIPIOS BIOLÓGICOS

El kit de prueba de amplificación de ADN Alethia CMV debe ensayarse periódicamente con reactivos de control externo positivos y negativos conocidos para comprobar que funciona correctamente. La frecuencia con la que un laboratorio realiza controles externos depende de lo siguiente:

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 técnicos nuevos y distintos que realicen la prueba.
5. Si se añade o no un nuevo lote de kits a las pruebas.
6. Si el lote de kits proviene de un envío diferente.
7. Si se han producido o no divergencias con respecto a las condiciones de almacenamiento o manipulación indicadas por el fabricante.

NOTA: Si los resultados obtenidos en las pruebas de control de calidad son inaceptables, todos los resultados analíticos se deben considerar como no válidos. Los fallos de las pruebas de control de calidad indican que los reactivos, las condiciones de la prueba o el rendimiento del operador han cambiado.

REACTIVOS/MATERIALES PROPORCIONADOS

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

1. **Control positivo de Alethia CMV:** solución tamponada con tris con un plásmido que contiene inserciones de ADN (inserciones de citomegalovirus y ADN mitocondrial humano) y azida (0,09 %) como conservante.
2. **Control negativo de Alethia CMV:** solución tamponada con tris con un plásmido que contiene inserciones de ADN mitocondrial humano y azida (0,09 %) como conservante.

MATERIALES PROPORCIONADOS POR SEPARADO

1. Kit para la prueba de amplificación de ADN Alethia CMV, Meridian Bioscience, Inc., número de catálogo: 481325

MATERIALES NO PROPORCIONADOS

1. Guantes desechables de látex, sin polvo
2. Puntas de pipeta resistentes a los aerosoles sin ribonucleasa/desoxirribonucleasa

EQUIPO NO PROPORCIONADO

1. Temporizador de intervalos
2. Agitador vórtex
3. Micropipetas capaces de dispensar 50 µL
4. Micropipetas capaces de dispensar 100 µL
5. Analizador Alethia[®], Meridian Bioscience, Inc., Número de catálogo: 610189

PRECAUCIONES

1. Todos los reactivos son sólo para uso diagnóstico in vitro.
2. Éste es un reactivo de control de calidad para evaluar el funcionamiento del ensayo de amplificación de ADN Alethia CMV. No se utiliza directamente para analizar muestras de pacientes.
3. Transporte y almacene estos reactivos como se indica en la etiqueta del kit. No se deben congelar.
4. No coma, beba ni fume en las zonas donde se manipulen los reactivos del kit o las muestras.
5. Utilice guantes desechables para manipular las muestras y lávese después muy bien las manos.
6. Deben emplearse programas de control de calidad para laboratorios de pruebas moleculares.
7. Los dispositivos de prueba Alethia contienen reactivos liofilizados. No debe abrir la bolsa de protección hasta que esté listo para hacer el ensayo.
8. Los dispositivos de prueba Alethia incluyen un sistema de cierre diseñado para evitar contaminar la zona de pruebas con el producto de amplificación. NO utilice dispositivos de prueba con cierres rotos.
9. Deseche los dispositivos de prueba de Alethia CMV y los tubos usados inmediatamente después del procesamiento. Deje bien asegurado el cierre de los dispositivos de prueba. NO abra el dispositivo de prueba después del procesamiento. Si se abre el dispositivo después de la amplificación, el producto de amplificación puede contaminar la zona de pruebas.

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 kit. Almacene el kit a una temperatura entre 2 y 30 °C.

PREPARACIÓN DE REACTIVOS

1. Deje los controles externos de Alethia CMV y todos los componentes del kit Alethia CMV a temperatura ambiente (19-30 °C) antes de usarlos. Si los materiales de control y los componentes no están a temperatura ambiente antes de usarlos, se pueden obtener resultados incorrectos.
2. Use únicamente un dispositivo de prueba de Alethia CMV por cada control positivo y negativo que vaya a ensayar.

PREPARACIÓN DE LA MUESTRA PARA EL CONTROL DE CALIDAD

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

NOTA: Compruebe que el analizador Alethia está encendido y que se han efectuado las verificaciones de funcionamiento necesarias antes de empezar a preparar las muestras de control de calidad. Consulte el Manual del operador del analizador Alethia para obtener más información sobre la instalación y el funcionamiento del instrumento.

NOTA: Los controles positivo y negativo requieren tubos separados de tampón I y II para CMV

NOTA: Cuando se mezclan soluciones con un agitador vórtex, hay que procurar que no se forme espuma para evitar que salpiquen, entren en contacto o contaminen a través de los aerosoles los ácidos nucleicos diana del virus. El ensayo Alethia CMV debe realizarse siguiendo las buenas prácticas de laboratorio.

1. Mezcle el control negativo de Alethia CMV con el agitador vórtex durante aproximadamente 10 segundos.
2. Quite la tapa del tubo de tampón I de Alethia CMV. Transfiera al frasco 100 µL de control negativo de Alethia CMV y vuelva a taparlo. Mezcle el contenido del tubo con el agitador vórtex durante aproximadamente 10 segundos.
3. Incube a 19-30 °C durante 2 minutos.
4. Quite la tapa del tubo de tampón II de Alethia CMV. Transfiera 50 µL del control procesado al tubo de tampón II de Alethia CMV. Tape de nuevo el tampón II de Alethia CMV.
5. Mezcle el contenido del tubo de tampón II de Alethia CMV con el agitador vórtex durante aproximadamente 10 segundos.
6. Repita los pasos 1-5 para el control positivo de Alethia CMV.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA DE CONTROL DE CALIDAD

En un análisis individual del analizador Alethia se pueden procesar un máximo de 10 muestras.

1. Saque 1 dispositivo de prueba de Alethia CMV de su bolsa de protección para el control negativo. Abra el dispositivo con cuidado, levantando el cierre y sujetando las cámaras de modo que el reactivo liofilizado no se caiga al abrirlo. Ponga el dispositivo sobre una superficie plana o en una gradilla adecuada para ello.
2. Utilizando una micropipeta, transfiera 50 µL del control negativo preparado tanto a la cámara de PRUEBA (microesfera blanca) como a la cámara de CONTROL (microesfera amarilla) del dispositivo de prueba de Alethia. Tenga cuidado de no introducir aire en la mezcla de reacción. Cierre el dispositivo de prueba de Alethia y asegure bien el cierre.
3. Repita los pasos 1-2 del procedimiento de prueba para la muestra de control positivo preparada que se va a analizar.
4. Golpee ligeramente el dispositivo contra la superficie de la mesa de laboratorio o mezcle bien para quitar las burbujas de aire. Examine atentamente los dispositivos de prueba de Alethia para comprobar la rehidratación de las microesferas de control y de prueba, y la presencia de burbujas de aire en la cámara y de líquido en la parte superior de los dispositivos. Si observa microesferas sin disolver, burbujas de aire o líquido en la parte superior de los dispositivos, golpee ligeramente los dispositivos contra la superficie de la mesa de laboratorio y repita la inspección visual. La amplificación y la detección deben comenzar en un plazo de 10 minutos.
5. Introduzca los dispositivos de prueba de Alethia en el analizador Alethia e inicie la reacción de amplificación y detección. Los resultados se indican al final del análisis.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

ID de la muestra	Resultado notificado	Interpretación
Control positivo	POSITIVO	Resultado del control positivo válido. Reactivos activos en el momento de usarlos, el analizador Alethia funciona correctamente.
	NEGATIVO	Resultado de control incorrecto. Repita la prueba de control como primer paso para determinar la causa de la falla. Si se repite la falla luego de repetir el control, contacte el Departamento de Servicios Técnicos de Meridian al 1-800-343-3858 (USA) o su distribuidor local.
	NO VÁLIDO	Sin resultados notificables. Repita todo el análisis usando las muestras originales. Preparación de la muestra inadecuada, fallo del reactivo, fallo del instrumento o fallo de control interno.
Control negativo	POSITIVO	Resultado de control incorrecto. Repita la prueba de control como primer paso para determinar la causa de la falla. Si se repite la falla luego de repetir el control, contacte el Departamento de Servicios Técnicos de Meridian al 1-800-343-3858 (USA) o su distribuidor local.
	NEGATIVO	Resultado del control negativo válido. Reactivos activos en el momento de usarlos, el analizador Alethia funciona correctamente.
	NO VÁLIDO	Sin resultados notificables. Repita todo el análisis usando las muestras originales. Preparación de la muestra inadecuada, fallo del reactivo, fallo del instrumento o fallo de control interno.
POCILLO VACÍO	NINGUNO	No hay ningún dispositivo de prueba de Alethia en el pocillo del analizador Alethia. O El dispositivo de prueba de 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

1. El control positivo se fabrica en una matriz de solución acuosa. Aunque no se ha observado que la matriz de la muestra interfiera con este ensayo, puede que la matriz acuosa de los controles no sea un control adecuado para los efectos de la matriz de la muestra. Si el usuario quiere incluir controles en la matriz de la muestra, debería consultar la guía del Clinical and Laboratory Standards Institute EP14-A3, Evaluation of Commutability of Processed Samples: Approved Guideline – Third Edition, agosto de 2014.

alethia[®]

CMV

External Control Kit

Externe Kontrollmaterialien zur Verwendung mit dem Alethia CMV-DNA-Amplifikationsassay

REF 479880

IVD

Rx Only

VERWENDUNGSZWECK

Das Alethia CMV-Assay-Testsystem beinhaltet separat zur Verfügung gestellte Testkits für den Alethia CMV-DNA-Amplifikationsassay und die Alethia CMV Externen Kontrollreagenzien.

Die Alethia CMV Externen Kontrollreagenzien gehören zum routinemäßigen Qualitätskontrollprogramm und geben dem Anwender Hinweise auf unerwartete Bedingungen, die zu Testfehlern führen können. Die externen Kontrollen sind für die Verwendung mit dem Alethia CMV-DNA-Amplifikationsassay und nicht für die Verwendung mit anderen Assays oder Systemen vorgesehen.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERLÄUTERUNG DES TESTS

Externe Kontrollen gehören zum routinemäßigen Qualitätskontrollprogramm und geben dem Anwender Hinweise auf unerwartete Bedingungen, die zu Testfehlern führen können.

Qualitätskontrolltests werden durchgeführt, um Faktoren zu ermitteln, die Testfehler verursachen können, wie beispielsweise Reagenzienverfall, negative Umgebungs- oder Testbedingungen oder unterschiedliche Bedienerleistungen. Bei externen Kontrollreagenzien, wie der Alethia CMV Externen Positivkontrolle und der Alethia CMV Externen Negativkontrolle, handelt es sich um nicht in das Testsystem integriert Reagenzien, die jedoch auf dieselbe Art und Weise wie Patientenproben amplifiziert und nachgewiesen werden.

BIOLOGISCHE PRINZIPIEN

Das Alethia CMV-DNA-Amplifikations-Testkit sollte regelmäßig mit bekannten externen Positiv- und Negativkontrollreagenzien getestet werden, um sicherzustellen, dass die Kits korrekt funktionieren. Die Häufigkeit, mit der ein Labor die externen Kontrollen durchführt, wird durch folgende Faktoren beeinflusst:

1. das Leistungsniveau des Labors,
2. die laboreigenen, internen Anforderungen,
3. die Anforderungen der Akkreditierungsagenturen des Labors,
4. die Anzahl neuer und unterschiedlicher Anwender, die den Test durchführen,
5. ob dem Test eine neue Kit-Charge hinzugefügt wurde,
6. ob die Kit-Charge Teil einer anderen Lieferung war und
7. ob sich die vom Hersteller genannten Bedingungen zur Aufbewahrung oder Handhabung geändert haben.

HINWEIS: Wenn bei den Qualitätskontrolltests inakzeptable Ergebnisse gewonnen werden, sind alle Testergebnisse als ungültig anzusehen. Fehler bei Qualitätskontrolltests sind ein Hinweis auf Änderungen von Reagenzien oder der Testumgebung oder darauf, dass sich die Bedienerleistung geändert hat.

REAGENZIEN/ENTHALTENE MATERIALIEN

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

1. **Alethia CMV-Positivkontrolle:** Tris-gepufferte Lösung mit Plasmid DNA und darin enthaltenen DNA-Inserts (Zytomegalievirus und humane Mitochondrien-DNA-Inserts) sowie Azid (0,09 %) als Konservierungsmittel.
2. **Alethia CMV Negativkontrolle:** Tris-gepufferte Lösung mit Plasmid DNA und darin enthaltenem humanem Mitochondrien-DNA-Insert und Azid (0,09 %) als Konservierungsmittel.

SEPARAT GELIEFERTE MATERIALIEN

1. Alethia CMV-DNA-Amplifikations-Testkit, Meridian Bioscience, Inc. Bestellnummer: 481325

BENÖTIGTE, ABER NICHT ENTHALTENE MATERIALIEN

1. Einweg-Latexhandschuhe, ungepudert
2. DNase-/RNase-freie, aerosolbeständige Pipettenspitzen

NICHT ENTHALTENE AUSRÜSTUNG

1. Intervall-Stoppuhr
2. Vortexmischer
3. Mikropipette(n) zur Abgabe von 50 µL
4. Mikropipette(n) zur Abgabe von 100 µL
5. Alethia[®]-Gerät, Meridian Bioscience, Inc. Bestellnummer: 610189

VORSICHTSMASNAHMEN

1. Sämtliche Reagenzien sind ausschließlich für die In-vitro-Diagnostik bestimmt.
2. Dies ist ein Qualitätskontrollreagenz zur Leistungsbestimmung des Alethia CMV-DNA-Amplifikationsassays. Es wird nicht zum direkten Testen von Patientenproben verwendet.
3. Diese Reagenzien gemäß den Angaben auf dem Etikett des Kits transportieren und lagern. Nicht einfrieren.
4. In den Bereichen, in denen die Proben und Reagenzien der Kits gehandhabt werden, darf weder gegessen, noch getrunken oder geraucht werden.
5. Bei der Handhabung der Proben sind Einweghandschuhe zu tragen. Nach der Arbeit sind die Hände gründlich zu waschen.
6. Die für Molekulartests durchführende Labors geltenden Qualitätskontrollprogramme müssen eingesetzt werden.
7. Alethia-Testvorrichtungen enthalten lyophilisierte Reagenzien. Der Schutzbeutel darf erst dann geöffnet werden, wenn der Assay durchgeführt wird.
8. Die Alethia-Testvorrichtungen sind mit einer Sperrvorrichtung ausgestattet, um eine Kontamination des Testbereichs mit dem Amplifikationsprodukt zu verhindern. Testvorrichtungen mit defekter Sperrvorrichtung NICHT verwenden.
9. Entsorgen Sie gebrauchte Alethia CMV-Testvorrichtungen und Röhrchen sofort nach der Verwendung. Halten Sie die Testvorrichtung sicher geschlossen. Öffnen Sie die Testvorrichtung nach der Verarbeitung NICHT mehr. Ein Öffnen der Testvorrichtung nach der Amplifikation kann zu einer Kontamination des Testbereichs mit dem Amplifikationsprodukt führen.

GEFAHREN- UND SICHERHEITSHINWEISE

1. 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 2-30 °C aufbewahren..

VORBEREITUNG DER REAGENZIEN

1. Bringen Sie vor dem Gebrauch die Alethia CMV Externen Kontrollen und alle Alethia CMV-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 eine Alethia CMV-Testvorrichtung für jede zu prüfende Positiv- und Negativkontrolle.

PROBENVORBEREITUNG ZUR QUALITÄTSKONTROLLE

Den Test gemäß den einschlägigen kommunalen, bundesstaatlichen oder nationalen bzw. zulassungsbehördlichen Auflagen durchführen.

HINWEIS: Achten Sie darauf, dass das Alethia-Gerät 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 Bedienerhandbuch zum Alethia-Gerät.

HINWEIS: Für die Positiv- und Negativkontrollen sind separate CMV-Röhrchen mit Puffer I und II erforderlich

HINWEIS: Beim Mischen von Lösungen mit dem Vortexmischer ist Vorsicht geboten, um ein Schäumen und damit eine Kontamination der viralen Ziel-Nukleinsäuren durch Spritzer, Berührung und Aerosole zu vermeiden. Bei der Durchführung des Alethia CMV-Assays sollten die Grundsätze der bewährten Laborpraktiken (Good Laboratory Practices) beachtet werden.

1. Mischen Sie die Alethia CMV-Negativkontrolle ca. 10 Sekunden lang.
2. Nehmen Sie die Kappe vom Alethia CMV-Röhrchen mit Puffer I ab. Transferieren Sie 100 µL Alethia CMV-Negativkontrolle in das Fläschchen und verschließen Sie es mit einer Kappe. Mischen Sie das Röhrchen ca. 10 Sekunden lang.
3. Inkubieren Sie es 2 Minuten lang bei 19–30 °C.
4. Nehmen Sie die Kappe vom Alethia CMV-Röhrchen mit Puffer II ab. Transferieren Sie 50 µL der verarbeiteten Kontrolle in das Alethia CMV-Röhrchen mit Puffer II. Setzen Sie die Kappe wieder auf den Alethia CMV-Puffer II.
5. Mischen Sie das Alethia CMV-Röhrchen mit Puffer II ca. 10 Sekunden lang.
6. Wiederholen Sie die Schritte 1–5 für die Alethia CMV-Positivkontrolle.

TESTDURCHFÜHRUNG DER QUALITÄTSKONTROLLEN

In einem Lauf des Alethia-Geräts können maximal 10 Proben verarbeitet werden.

1. Entnehmen Sie 1 Alethia CMV-Testvorrichtung aus dem Schutzbeutel für die Negativkontrolle. Öffnen Sie vorsichtig das Gerät, indem Sie Sperrvorrichtung anheben, und halten Sie die Kammern so, dass das lyophilisierte Reagenz beim Öffnen nicht herausfällt. Setzen Sie die Testvorrichtung auf eine ebene Oberfläche oder in einen dafür passenden Probenständer.
2. Überführen Sie mit einer Mikropipette 50 µL der vorbereiteten Negativkontrolle zur TEST- (weißes Kügelchen) und zur KONTROLL-Kammer (gelbes Kügelchen) der Alethia-Testvorrichtung hinzu. Achten Sie darauf, dass keine Außenluft in das Reaktionsgemisch gelangen kann. Schließen Sie die Alethia-Testvorrichtung und verschließen Sie die Sperrvorrichtung sicher.
3. Wiederholen Sie die Schritte 1–2 für die zu testende, vorbereitete Positivkontrollprobe.
4. Klopfen Sie die Vorrichtung leicht auf die Arbeitsfläche auf oder schwenken Sie sie, um Luftblasen zu entfernen. Überprüfen Sie die Alethia-Testvorrichtungen sorgfältig auf die vollständige Auflösung des Kontroll-/Test-Kügelchen sowie auf Luftblasen in der Kammer und Flüssigkeit im oberen Teil der Vorrichtung. Falls nicht gelöste Kügelchen, Luftblasen oder Flüssigkeit im oberen Teil der Vorrichtung zu erkennen sind, klopfen Sie die Vorrichtung vorsichtig auf die Arbeitsfläche und wiederholen die Sichtkontrolle. Die Amplifikation und Detektion sollten innerhalb von 10 Minuten eingeleitet werden.
5. Setzen Sie die Alethia-Testvorrichtungen in das Alethia-Gerät 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 Ergebnis der Positivkontrolle. Reagenzien sind zum Zeitpunkt der Verwendung aktiv, das Alethia-Gerät funktioniert korrekt.
	NEGATIV	Falsches Kontrollergebnis. Wiederholen Sie die Kontrolltests als ersten Schritt zur Bestimmung der Fehlerquelle. 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 Vertriebshändler.
	UNGÜLTIG	Kein meldefähiges Ergebnis. Wiederholen Sie den gesamten Assay-Lauf unter Verwendung von Originalproben. Falsche Probenvorbereitung, fehlerhaftes Reagenz, Geräteversagen oder Fehler der internen Kontrolle.
Negativkontrolle	POSITIV	Falsches Kontrollergebnis. Wiederholen Sie die Kontrolltests als ersten Schritt zur Bestimmung der Fehlerquelle. 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 Vertriebshändler.
	NEGATIV	Gültiges Ergebnis der Negativkontrolle. Reagenzien sind zum Zeitpunkt der Verwendung aktiv, das Alethia-Gerät funktioniert korrekt.
	UNGÜLTIG	Kein meldefähiges Ergebnis. Wiederholen Sie den gesamten Assay-Lauf unter Verwendung von Originalproben. Falsche Probenvorbereitung, fehlerhaftes Reagenz, Geräteversagen oder Fehler der internen Kontrolle.
LEERES WELL	KEINE ERGEBNISSE	Keine Alethia-Testvorrichtung in der Vertiefung des Alethia-Geräts. ODER Die vorhandene Alethia-Testvorrichtung ist aufgrund fehlerhafter Probenvorbereitung, einer verunreinigten Vorrichtung oder falsch aufgestellten Vorrichtung beeinträchtigt. Wiederholen Sie den Test mit der Originalprobe.

EINSCHRÄNKUNGEN

1. 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-A3, Evaluation of Commutability of Processed Samples: Approved Guideline – Third Edition, August 2014.



SN11283

REV. 07/21

 Manufactured By	Meridian Bioscience, Inc. Corporate Office 3471 River Hills Drive Cincinnati, Ohio 45244 USA Telephone: 513.271.3700 Orders/Custom Service: 800.543.1980 Technical Support Center: 800.343.3858 Information Fax: 513.272.5432 Ordering Fax: 513.271.0124
 Authorized Representative	Meridian Bioscience Europe S.r.L. Via dell'Industria, 7 20035 Villa Cortese, Milano ITALY Tel: +39 0331 43 36 36 Fax: +39 0331 43 36 16 Email: info@meridianbioscience.eu WEB: www.meridianbioscience.com/eu

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.bnl@meridianbioscience.eu

Meridian Bioscience Europe France
34 rue de Ponthieu - 75008 Paris
FRANCE
Tel: +33 (0) 1 42 56 04 40
Fax: +33 (0) 9 70 06 62 10
Email: info.fr@meridianbioscience.eu

Meridian Bioscience Europe B.V.
Zekeringstraat 17 A
1014BM Amsterdam
NETHERLANDS
Tel: +31 (0) 411 62 11 66
Fax: +31 (0) 411 62 48 41
Email: Info.bnl@meridianbioscience.eu

INTERNATIONAL SYMBOL USAGE

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

Key guide to symbols (Guida ai simboli, Guide des symboles, Guía de símbolos, Zeichenerklärung)

	Use By / Utilizzare entro / Utiliser jusque / Fecha de caducidad / Verwendbar bis	CONTROL +	Positive control / Controllo positivo / Contrôle positif / Control positivo / Positive Kontrolle
LOT	Batch Code / Codice del lotto / Code du lot / Código de lote / Chargenbezeichnung	CONTROL -	Negative control / Controllo negativo / Contrôle négatif / Control negativo / Negative Kontrolle
IVD	In vitro diagnostic medical device / Dispositivo medico-diagnostico in vitro / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In-Vitro-Diagnostikum	EC REP	Authorized Representative in the European Community / Rappresentante Autorizzato nella Comunità Europea / Mandataire dans la Communauté européenne / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	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.	SMP PREP DIL SPE	Sample Preparation Apparatus containing Sample Diluent / Dispositivo per la preparazione del campione contenente il diluente del campione / Système pour la préparation de l'échantillon, diluant inclus / Aparato para Preparación de Muestra con Diluyente de Muestra / System zur Probenvorbereitung, in dem sich Probenverdünnungspuffer befindet
REF	Catalogue number / Numero di catalogo / Référence du catalogue / Número de catálogo / Bestellnummer	STERILE R	Sterilization by gamma irradiation / Sterilizzazione con raggi gamma / Stérilisation par irradiation aux rayons gamma / Esterilizado por irradiación gamma / Sterilisation durch Gammastrahlen
	Consult Instructions for Use / Consultare le istruzioni per l'uso / Consulter les instructions d'utilisation / Consulte las instrucciones de uso / Gebrauchsanweisung beachten		Do not freeze / Non congelare / Ne pas congeler / No congelar / Nicht Einfrieren
	Manufacturer / Fabricante / Fabricant / Fabricante / Hersteller	RoHS	Restriction of Hazardous Substances / Restrizione all'uso di sostanze pericolose / Limitation de substances dangereuses / Restricción de Substancias Nocivas / Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe
SN	Serial number / Numero di serie / Numéro de série / Número de serie / Seriennummer		Caution, consult accompanying documents / Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso / Attention voir notice d'instructions / Atención, ver instrucciones de uso / Achtung, Begleitdokumente beachten
	Contains sufficient for <n> tests / Contenuto sufficiente per "n" saggi / Contenu suffisant pour "n" tests / Contenido suficiente para <n> ensayos / Inhalt ausreichend für <n> Prüfungen	STERILE EO	Sterilization by ethylene oxide / Sterilizzazione con ossido di etilene / Stérilisation par oxyde d'éthylène / Esterilizado por óxido de etileno / Sterilisation durch Ethylenoxid
	Temperature limitation / Limiti di temperatura / Limites de température / Limite de temperatura / Temperaturbegrenzung	BUF RXN	Reaction Buffer / Tampone di reazione / Solution de réaction tamponnée / Tampón de Reacción / Reaktionspuffer
	Female / Femminile / De sexe féminin / Hembra / Frau		ETL Registered Mark Certified / Marchio di certificazione registrato a livello nazionale / Certifié Conforme ETL / Marca de Certificación Registrada Nacional / ETL Konform beglaubigt
	Single Use Only / Prodotto Monouso / A usage unique / Para Un Solo Uso / nur für die einmalige Anwendung		Recycle – do not dispose of as general waste / Riciclare – non eliminare come rifiuto generico / Recycler – ne pas jeter dans une poubelle / Recicle – no deshecho como basura general / Recycling- dieses Produkt nicht über den Hausmüll entsorgen
TEST	Test Device / Dispositivo test / Dispositif de test / Dispositivo de Prueba / Testgerät	HT TUBE	Heat Treatment Tube / Provetta per il Trattamento termico / Tube pour le traitement thermique / Tubo de tratamiento de calor / Röhrchen zur Hitzebearbeitung
	Date of manufacture / Data di fabbricazione / Date de fabrication / Fecha de fabricación / Herstellungsdatum		For IVD Performance Evaluation Only / Solanto per valutazione delle prestazioni / Réactifs IVD réservés à l'évaluation des performances / Sólo para evaluación del funcionamiento / Nur zur IVD Leistungsbewertung
	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		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: Laser Radiation / ATTENZIONE: Radiazione Laser / AVERTISSEMENT: Rayonnement laser / Precaución: Radiación Laser / WARNUNG: Laserstrahlung	IPX-0	CAUTION: Protect from water / ATTENZIONE: Proteggere dall'acqua / AVERTISSEMENT: Protéger de l'humidité / Precaución: Proteja del agua / WARNUNG: Vor Feuchtigkeit schützen
	CAUTION: Risk of Danger / ATTENZIONE: Pericolo / AVERTISSEMENT: Risques de danger / Precaución: Peligroso / WARNUNG: Risikogefahr	CONTROL	Assay Control / Controllo del test / Test de contrôle / Control de Ensayo / Kontrolltest
BUF	Buffer / Soluzione tampone / Solution tamponnée / Tampón / Puffer		Warning / Avvertenze / Mise En Garde / Advertencia / Warnhinweise
MIN OIL	Mineral Oil / Olio Minerale / Huile Minérale / Aceite Mineral / Mineralöl	MEDIA	Media / Terreno di trasporto / Milieux / Medio / Medium
ST TUBE	Screw Top Tube / Provetta con tappo a vite / Tube à bouchon vissé / Tubo con tapa de rosca / Röhrchen mit Schnappverschluss	COL	Sample Preparation Column / Colonna di preparazione del campione / Colonne pour la préparation de l'échantillon / Columna de preparación de muestra / Säule zur Probenaufarbeitung
BUF SMP	Sample Buffer / Soluzione tampone per il campione / Tampon de l'échantillon / Tampón de muestra / Probenpuffer	PRE REAG	Pretreatment Reagent / Reagente di Pretrattamento / Réactif de prétraitement / Reactivo de pretratamiento / Reagenz für die Vorbehandlung
R Only	Prescription Use Only / Per l'uso su prescrizione medica / Uniquement sur prescription / Solo Para Uso Por Receta / verschreibungspflichtig	SMP PREP	Sample Preparation / Preparazione del campione / Préparation de l'échantillon / Preparación de Muestra / Probenvorbereitung
TUBE	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.