alethia™

Mycoplasma Direct External Controls

External Control Materials for use with Alethia Mycoplasma Direct DNA Amplification Assay

REF 479890 IVD **Rx Only**

INTENDED USE

The Alethia Mycoplasma Direct External Control Kit contains Positive Control Reagent for use with the Alethia Mycoplasma Direct test kit. The External Positive Control Reagent is used in conjunction with the Alethia Sample Preparation Apparatus II/Negative Control III reagent provided with the Alethia Mycoplasma Direct Kit as part of routine Quality Control Testing. External controls are used to aid the user in detection of unexpected conditions that may lead to test errors.

SUMMARY AND EXPLANATION OF THE TEST

Quality control testing is performed to detect factors such as reagent deterioration, adverse environmental or test conditions, or variance in operator performance that can cause test errors. External control reagents, such as Alethia Mycoplasma Direct External Positive 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

To verify that Alethia Mycoplasma Direct DNA Amplification test kits are performing correctly, they should be tested with known positive and negative external control reagents on a periodic basis. The frequency with which a laboratory performs external controls will be affected by:

1. The proficiency level of the laboratory,
2. The laboratory's own internal requirements,
3. The requirements of the laboratory's accrediting agencies,
4. The number of new and different operators performing the test,
5. Whether a new kit lot is being added to testing,
6. Whether the kit lot is from a different shipment, and
7. Whether deviations from the manufacturer's stated storage or handling conditions have occurred.

When unacceptable quality control test results are obtained, all test results should be considered invalid. QC test failures are an indication that either reagents, test environment or operator performance have changed.

REAGENTS/MATERIALS PROVIDED

The maximum number of tests obtained from this test kit is listed on the outer box.

1. **Alethia Mycoplasma Direct Positive Control:** Tris-buffered solution containing non-infectious plasmid DNA (*M. pneumoniae insert)* with sodium azide (0.09%) as a preservative.

MATERIALS NOT PROVIDED

1. Alethia Mycoplasma Direct DNA Amplification Test Kit, Meridian Bioscience, Inc. Catalog Number 480250
2. Disposable latex gloves, powder free
3. 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 (e.g. Traceable® Lollipop™ Waterproof/Shockproof Thermometer)
4. Interval Timer
5. Micropipette capable of dispensing 50 µL
6. Alethia Reader 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 Mycoplasma Direct 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 Mycoplasma Test Device contains lyophilized reagents. The protective pouch should not be opened until ready to perform the assay.
8. The Alethia Mycoplasma Test Device includes a latch feature that is designed to prevent contamination of the test area with amplification product. Do NOT use Test Devices with broken latches.
9. Dispose of used Alethia Test Devices immediately after processing, leaving the device latch securely in place. Opening the device after amplification may result in contamination of the test area with amplification product.

HAZARD AND PRECAUTIONARY STATEMENTS

There are no known hazards associated with this product.

SHELF LIFE AND STORAGE

The expiration date is indicated on the kit label. Store the kit at 2-8 C.

REAGENT PREPARATION

1. Bring Alethia Mycoplasma Direct External Controls and all kit components to room temperature (19-29 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 Mycoplasma Test Device for each Positive Control and Negative Control to be tested.

QUALITY CONTROL SAMPLE PREPARATION

This test should be performed per applicable local, state, or federal regulations or accrediting agencies.

NOTE: Ensure that the Alethia Reader is powered on and required performance verifications have been completed prior to initiation of Quality Control Sample Preparation. Refer to the Alethia Operator's Manual for further information regarding instrument set-up and operation.

For Negative Control:

1. Vortex the Alethia Sample Preparation Apparatus II/Negative Control III (**SMP PREP**) for a minimum of 10 seconds.
2. Remove the tip cap from the **SMP PREP** and squeeze 5 to 10 drops of sample into a clean, labeled Alethia Heat Treatment Tube.
3. Heat each Heat Treatment Tube in a dry-bath/heat block at 95 ± 5 C for 10 ± 2 minutes. Monitor heat-treatment step with digital thermometer and interval timer. Remove each Heat Treatment Tube from the dry-bath/heat block and proceed to Test Procedure.

For Positive Control:

1. Add 50 µL of Alethia Mycoplasma Direct Positive Control to one **SMP PREP**. Replace and secure the **SMP PREP** cap. Vortex the **SMP PREP** with Positive Control for a minimum of 10 seconds.
2. Remove the tip cap from the **SMP PREP** and squeeze five to 10 drops of sample into a clean, labeled Heat Treatment Tube.
3. Heat each Heat Treatment Tube in a dry-bath/heat block at 95 ± 5 C for 10 ± 2 minutes. Monitor heat-treatment step with digital thermometer and interval timer. Remove each Heat Treatment Tube from the dry-bath/heat block and proceed to Test Procedure.

QUALITY CONTROL TEST PROCEDURE

A maximum of 10 samples can be processed in a single Alethia Reader run. Refer to the Alethia Reader Operator's Manual for further information regarding instrument set-up and operation.

1. Vortex heat-treated External Control samples for approximately 10 seconds.
2. Remove 1 Alethia Mycoplasma Test Device from its protective pouch for the **Negative Control**. Carefully open the device, holding the tubes such that the lyophilized reagent will not fall out upon opening. Place device on a flat surface or in a rack that can accommodate the device.
3. Using a micropipette, transfer 50 µL of heat-treated **Negative Control** to the TEST chamber (left/White Bead), and then transfer 50 µL of heat-treated **Negative Control** to the CONTROL chamber (right/Yellow Bead) of the Alethia Test Device. Take care not to introduce air to the reaction mixture. Do not mix reactions with pipette. Close the Alethia Test Device and fasten the latch securely.
4. Remove 1 Alethia Mycoplasma Test Device from its protective pouch for the **Positive Control**. Carefully open the device, holding the tubes such that the lyophilized reagent will not fall out upon opening. Place device on a flat surface or in a rack that can accommodate the device.
5. Using a micropipette, transfer 50 µL of heat-treated **Positive Control** to the TEST chamber (left/White Bead), and then transfer 50 µL of heat-treated **Positive Control** to the CONTROL chamber (right/Yellow Bead) of the Alethia Test Device. Take care not to introduce air to the reaction mixture. Do not mix reactions with pipette. Close the Alethia Test Device and fasten the latch securely..
6. Tap device on the bench top or mix to remove air bubbles. Carefully examine the test device for dissolution of the Control/Test Bead, for air bubbles left in the tube and liquid in the top of the device. If undissolved beads, air bubbles or liquid is noted, tap the device on the bench top and repeat the visual inspection.
7. Insert each Alethia Test Device into the Alethia Reader and initiate amplification reaction and detection. Results will be displayed at the conclusion of the run.

INTERPRETATION OF RESULTS

Sample ID	Reported Result	Interpretation
Positive Control	POSITIVE	Valid positive control result. Reagents active at time of use, Alethia Reader performing correctly.
	NEGATIVE	**Incorrect control result. Patient results not reportable.** 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 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. Patient results not reportable.** 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 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

1. 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™

Mycoplasma Direct External Controls

Materiale di controllo esterno da usarsi con il test di amplificazione del DNA Alethia Mycoplasma Direct

REF 479890 IVD **Rx Only**

FINALITÀ D'USO

Il kit di controllo esterno per il test Alethia Mycoplasma Direct contiene il Reagente di Controllo Positivo da utilizzare con il kit del test Alethia Mycoplasma Direct. Il Reagente di Controllo Positivo Esterno si utilizza in concomitanza con l'Apparato di Preparazione dei Campioni II / Reagente di Controllo Negativo III Alethia fornito con il kit del test Alethia Mycoplasma Direct nell'ambito dei test di controllo qualità di routine. I controlli esterni sono di ausilio all'operatore nel rilevamento di condizioni impreviste che possono portare a errori di analisi.

SOMMARIO E SPIEGAZIONE DEL TEST

I test di controllo qualità vengono eseguiti per rilevare fattori quali il deterioramento dei reagenti, condizioni ambientali o di analisi avverse o una variabilità nelle prestazioni dell'operatore che possono causare errori di analisi. I reagenti di controllo esterno, come il Controllo Positivo Esterno del test Alethia Mycoplasma Direct, sono reagenti che non fanno parte del sistema di analisi, ma vengono amplificati e rilevati allo stesso modo dei campioni biologici dei pazienti.

PRINCIPI BIOLOGICI

Per verificare che i kit del test di amplificazione del DNA Alethia Mycoplasma Direct 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 enti di accreditamento del laboratorio;
4. numero di nuovi operatori o di operatori diversi che eseguono il test;
5. eventualità che un nuovo lotto venga utilizzato;
6. eventualità che il nuovo ì kit sia pervenuto con una spedizione diversa;
7. eventualità che si siano verificate deviazioni dalle condizioni di conservazione o di manipolazione indicate dal produttore.

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

1. **Controllo Positivo Alethia Mycoplasma Direct:** soluzione tamponata con Tris, contenente DNA plasmidico non infettivo (con inserto di *M. pneumoniae)* con sodio azide (0,09%) come conservante.

MATERIALI NON FORNITI

1. Kit del test di amplificazione del DNA Alethia Mycoplasma Direct, Meridian Bioscience, Inc. numero di catalogo 480250
2. Guanti in lattice monouso, senza talco
3. Puntali per pipetta resistenti agli aerosol, senza DNAsi/RNAsi

STRUMENTI NON FORNITI

1. Vortex
2. Bagno a secco con blocco termico di 12 mm in grado di arrivare a 95 C
3. Termometro digitale con memoria temperatura max/min (es., termometro impermeabile/a prova d'urto Traceable® Lollipop™)
4. Timer a intervalli
5. Micropipetta in grado di erogare 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 qualità che serve a valutare le prestazioni del test di amplificazione del DNA Alethia Mycoplasma Direct. Non si usa direttamente per analizzare i campioni dei pazienti.
3. Quando non vengono usati, trasportare e conservare questi reagenti a temperature comprese tra 2 e 8 C. Non congelare.
4. Non mangiare, bere o fumare 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. Il Dispositivo Test Alethia Mycoplasma contiene reagenti liofilizzati. La busta protettiva non deve essere aperta fino a quando non si è pronti a eseguire il test.
8. Il Dispositivo Test Alethia Mycoplasma comprende un sistema di chiusura ideato per evitare la contaminazione dell'area di analisi con il prodotto di amplificazione. NON utilizzare dispositivi di test con la chiusura rotta.
9. Smaltire i Dispositivi Test Alethia subito dopo l'uso, lasciando la chiusura saldamente in posizione. L'apertura del dispositivo dopo l'amplificazione può 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.

STABILITÁ E CONSERVAZIONE

La data di scadenza è riportata sull'etichetta del kit. Conservare il kit a 2-8 C.

PREPARAZIONE DEI REAGENTI

1. Prima dell'uso, portare i Controlli Esterni e tutti i componenti del kit del test Alethia Mycoplasma Direct a temperatura ambiente (19-29 C). 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 Test Alethia Mycoplasma per ciascun Controllo Positivo e ciascun 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 di funzionamento prima di dare inizio alla preparazione dei campioni di controllo qualità. Per ulteriori informazioni sulla configurazione e sul funzionamento dello strumento, consultare il Manuale d'uso del lettore Alethia.

Per il Controllo Negativo:

1. Agitare su Vortex l'Apparato di Preparazione dei Campioni II / Controllo Negativo III (**SMP PREP**) Alethia per un minimo di 10 secondi.
2. Rimuovere il cappuccio dall'**SMP PREP** e versare 5-10 gocce di campione in una provetta per trattamento termico Alethia pulita e munita di etichetta.
3. Riscaldare ciascuna provetta per trattamento termico in un bagno a secco/blocco termico a 95 ± 5 C per 10 ± 2 minuti. Monitorare la fase del trattamento termico con il termometro digitale e il timer a intervalli. Rimuovere ciascuna provetta per trattamento termico dal bagno a secco/blocco termico e passare alla procedura di analisi.

Per il Controllo Positivo:

1. Aggiungere 50 µL di controllo positivo Alethia Mycoplasma Direct ad un **SMP PREP**. Riposizionare il cappuccio sull'**SMP PREP** e richiuderlo. Agitare su Vortex l'**SMP PREP** con Controllo Positivo per un minimo di 10 secondi.
2. Rimuovere il cappuccio dall'**SMP PREP** e versare 5/10 gocce di campione in una Provetta per Trattamento Termico Alethia pulita e munita di etichetta.
3. Riscaldare ciascuna Provetta per Trattamento Termico in un bagno a secco/blocco termico a 95 ± 5 C per 10 ± 2 minuti. Monitorare la fase del trattamento termico con il termometro digitale e il timer a intervalli. Rimuovere ciascuna Provetta per Trattamento Termico dal bagno a secco/blocco termico e passare alla procedura di analisi.

TEST DI CONTROLLO QUALITÀ

È possibile analizzare un massimo di 10 campioni in un singolo ciclo del lettore Alethia. Per ulteriori informazioni sulla configurazione e sul funzionamento dello strumento, consultare il Manuale d'uso del lettore Alethia.

1. Agitare su Vortex i controlli esterni sottoposti a trattamento termico per circa 10 secondi.
2. Rimuovere 1 Dispositivo Test Alethia Mycoplasma dalla busta protettiva per utilizzarlo con il **Controllo Negativo**. Aprire con attenzione il dispositivo, tenendo le camere in maniera tale che il reagente liofilizzato non fuoriesca al momento dell'apertura. Collocare il dispositivo su una superficie piatta o su un vassoio in grado di contenere il dispositivo.
3. Usando una micropipetta, trasferire prima 50 µL del **Controllo Negativo** trattato termicamente nella camera del TEST (Sinistra/microsfera bianca), poi trasferire 50 µL del **Controllo Negativo** trattato termicamente nella camera del CONTROLLO (Destra/microsfera gialla) del Dispositivo Test Alethia. Fare attenzione a non introdurre aria nella msicela di reazione. Non miscelare la soluzione di reazione con la pipetta. Chiudere il Dispositivo test Alethia assicurando bene la Inguetta di chiusura.
4. Rimuovere 1 Dispositivo Test Alethia Mycoplasma dalla busta protettiva per utilizzarlo con il **Controllo Positivo**. Aprire con attenzione il dispositivo, tenendo le camere in maniera tale che il reagente liofilizzato non fuoriesca al momento dell'apertura. Collocare il dispositivo su una superficie piatta o su un vassoio in grado di contenere il dispositivo.
5. Usando una micropipetta, trasferire prima 50 µL del **Controllo Positivo** trattato termicamente nella camera del TEST (Sinistra/microsfera bianca), poi trasferire 50 µL del **Controllo Positivo** trattato termicamente nella camera del CONTROLLO (Destra/microsfera gialla) del Dispositivo Test Alethia. Fare attenzione a non introdurre aria nella msicela di reazione. Non miscelare la soluzione di reazione con la pipetta. Chiudere il Dispositivo test Alethia assicurando bene la Inguetta di chiusura.
6. Picchiettare il dispositivo sul bancone o miscelarlo per rimuovere le bolle d'aria. Esaminare attentamente il Dispositivo Test per verificare la dissoluzione della microsfera di controllo/test e per escludere la presenza di bolle d'aria residue nella provetta e di liquido nella parte superiore del dispositivo. Se si nota la presenza di microsfere non disciolte, bolle d'aria o liquido, battere con delicatezza il dispositivo sul ripiano e ripetere l'ispezione visiva.
7. Inserire ciascun Dispositivo Test Alethia nel lettore Alethia e iniziare la reazione di amplificazione e il rilevamento. I risultati saranno visualizzati alla conclusione della seduta.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

ID campione	Risultato refertato	Interpretazione
Controllo positivo	POSITIVO	Risultato di controllo positivo valido. Reagenti attivi al momento dell'uso, corretto funzionamento del lettore Alethia.
	NEGATIVO	**Risultato del controllo errato. Risultati del paziente non refertabili.** Come prima opzione per identificare la causa dell 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 riportabile. Ripetere l'intero ciclo di analisi usando i campioni originali.** Preparazione del campione non corretta, fallimento del reagente, fallimento dello strumento o fallimento del controllo interno.
Controllo negativo	POSITIVO	**Risultato del controllo errato. Risultati del paziente non riferibili.** 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 attivi al momento dell'uso, corretto funzionamento del lettore Alethia.
	NON VALIDO	**Nessun risultato riportabile. Ripetere l'intero ciclo di analisi usando i campioni originali.** Preparazione del campione non corretta, fallimento del reagente, fallimento dello strumento o fallimento del controllo interno.
POZZETTO VUOTO	NESSUNO	Nessun Dispositivo Test Alethia nel pozzetto del lettore Alethia. **OPPURE** Il presente Dispositivo Test Alethia è compromesso a causa di un errore nella preparazione del campione, dispositivo sporco o posizionamento non corretto del dispositivo. **Ripetere il test 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 riprodurre 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-A2, Evaluation of Matrix Effects: Approved Guideline – second edition, gennaio 2005.

FRANÇAIS

alethia™

Mycoplasma Direct External Controls

Matériel de contrôle externe à utiliser avec le test d'amplification de l'ADN Alethia Mycoplasma Direct

REF 479890 IVD **Rx Only**

BUT DE LA METHODE

Le kit de contrôle externe Alethia Mycoplasma Direct contient un Contrôle Positif à utiliser avec le kit de test Alethia Mycoplasma Direct. Le réactif de Contrôle Positif externe est utilisé en association avec le système de préparation des échantillons II Alethia / réactif de contrôle négatif III fourni avec le kit Alethia Mycoplasma Direct dans le cadre des tests de contrôle de la qualité en routine. Les contrôles externes servent à aider l'utilisateur à détecter des conditions inattendues qui pourraient conduire à des erreurs de tests.

RESUME ET EXPLICATION DU TEST

Le test de contrôle qualité permet de détecter des facteurs tels que la détérioration du réactif, 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 Alethia Mycoplasma Direct, 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 si les kits de test d'amplification de l'ADN Alethia Mycoplasma Direct fonctionnent correctement, il est nécessaire de les tester régulièrement 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. L'ajout ou non d'un nouveau lot de kit au test,
6. L'appartenance ou non du lot du kit à un envoi différent et,
7. L'occurrence ou non d'écarts par rapport aux conditions de conservation ou de manipulation recommandées par le fabricant.

En cas de résultats inacceptables du test de contrôle de la qualité, tous les résultats obtenus doivent être considérés comme 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 boite.

1. **Contrôle positif Alethia Mycoplasma Direct:** solution tamponnée Tris contenant de l'ADN plasmidique non infectieux (insert de *M. pneumoniae*) avec de l'azoture de sodium (0,09 %) comme agent de conservation.

MATERIEL NON FOURNI

1. Kit de test d'amplification de l'ADN Alethia Mycoplasma Direct, Meridian Bioscience, Inc., numéro de référence 480250
2. Gants jetables en latex, non poudrés
3. Embouts de pipettes résistants aux aérosols, exempts de DNase/RNase

EQUIPEMENT NON FOURNI

1. Agitateur-mélangeur Vortex
2. Bain à sec avec élément thermique de 12 mm pouvant atteindre 95 C
3. Thermomètre numérique avec mémoire de température maximale/minimale (par ex., thermomètre étanche/antichoc Traceable® Lollipop™)
4. Minuteur
5. Micropipette de 50 µL
6. Lecteur Alethia, Meridian Bioscience, Inc., numéro de référence: 610189

PRECAUTIONS D'EMPLOI

1. Tous les réactifs sont pour un usage diagnostique in vitro.
2. Il s'agit d'un réactif de contrôle de la qualité utilisé pour évaluer les performances du test d'amplification de l'ADN Alethia Mycoplasma Direct. Il n'est pas utilisé pour tester directement les échantillons provenant de patients.
3. Transporter et conserver ces réactifs à une température comprise entre 2 et 8 C lorsqu'ils ne sont pas utilisés. Ne pas congeler.
4. Ne pas manger, boire ou fumer dans les espaces où les échantillons ou les réactifs du kit sont manipulés.
5. Porter des gants jetables lors de la manipulation des échantillons. Se laver minutieusement les mains après la manipulation.
6. Les programmes de contrôle de la qualité recommandés sont ceux pour les laboratoires de diagnostic moléculaire.
7. Le dispositif de test Alethia Mycoplasma contient des réactifs lyophilisés. Ne pas retirer la pochette de protection avant d'être prêt à effectuer le test.
8. Le dispositif de test Alethia Mycoplasma est muni d'un loquet conçu pour éviter la contamination de la zone de test avec le produit d'amplification. NE PAS utiliser de dispositif de test dont le loquet serait brisé.
9. Jeter les dispositifs de test Alethia utilisés immédiatement après le traitement en laissant le loquet bien en place. L'ouverture du dispositif après l'amplification risque de 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 d'expiration figure sur l'étiquette du kit. Conserver le kit à une température comprise entre 2 et 8 C.

PREPARATION DES REACTIFS

1. Avant le test, laisser les contrôles externes du test Alethia Mycoplasma Direct ainsi que tous les composants du kit atteindre la température ambiante (entre 19 et 29 C). Si le matériel de contrôle n'est pas à température ambiante avant d'être utilisé, les résultats obtenus pourraient être incorrects.
2. Utiliser un dispositif de test Alethia Mycoplasma pour chaque contrôle négatif et chaque contrôle positif à tester.

CONTRÔLE 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 l'instrument Alethia est sous tension et que la vérification de ses performances a été accomplie avant le commencement de la préparation des échantillons pour le contrôle de la qualité. Consulter le manuel de l'utilisateur de l'Alethia pour obtenir de plus amples renseignements sur l'installation et le fonctionnement de l'appareil.

Pour le Contrôle Négatif:

1. Passer au Vortex le système de préparation des échantillons II Alethia / Contrôle Négatif III (**SMP PREP**) pendant au moins 10 secondes.
2. Enlever le bouchon de l'embout du **SMP PREP** et presser pour faire tomber 5 à 10 gouttes d'échantillon dans un tube de traitement thermique Alethia propre et étiqueté.
3. Chauffer chaque tube de traitement thermique 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 et poursuivre la procédure de test.

Pour le Contrôle Positif:

1. Ajouter 50 µL de Contrôle Positif Alethia Mycoplasma Direct à un **SMP PREP**. Remettre en place et bien fermer le bouchon du **SMP PREP**. Passer le **SMP PREP** au Vortex avec un Contrôle Positif pendant au moins 10 secondes.
2. Enlever le bouchon de l'embout du **SMP PREP** et presser pour faire tomber cinq à 10 gouttes d'échantillon dans un tube de traitement thermique Alethia propre et étiqueté.
3. Chauffer chaque tube de traitement thermique 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 et poursuivre la procédure de test.

CONTRÔLE DE QUALITE PROCEDURE DE TEST

Le lecteur Alethia peut traiter un maximum de 10 dispositifs de test par série. Consulter le manuel de l'utilisateur de l'Alethia pour obtenir de plus amples renseignements sur l'installation et le fonctionnement de l'appareil.

1. Passer au Vortex les échantillons de contrôle externe traités thermiquement pendant environ 10 secondes.
2. Retirer 1 dispositif de test Alethia Mycoplasma de sa pochette de protection pour le **Contrôle Négatif**. Ouvrir le dispositif avec précaution en tenant les tubes 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.
3. À l'aide d'une micropipette, transférer 50 µL du **Contrôle Négatif** traité thermiquement dans le puits TEST (gauche / bille blanche), puis transférer 50 µL du **Contrôle Négatif** traité thermiquement dans le puits CONTRÔLE (droite / bille jaune) du dispositif de test Alethia. Veiller à ne pas introduire d'air dans le mélange réactionnel. Ne pas mélanger les mélanges réactionnels à la pipette. Fermer le dispositif de test Alethia et verrouiller en rabattant le loquet.

4. Retirer 1 dispositif de test Alethia Mycoplasma de sa pochette de protection pour le **Contrôle Positif**. Ouvrir le dispositif avec précaution en tenant les tubes 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.
5. À l'aide d'une micropipette, transférer 50 µL du **Contrôle Positif** traité thermiquement dans le puits TEST (gauche / bille blanche), puis transférer 50 µL du **Contrôle Positif** traité thermiquement dans le puits CONTRÔLE (droite / bille jaune) du dispositif de test Alethia. Veiller à ne pas introduire d'air dans le mélange réactionnel. Ne pas mélanger les mélanges réactionnels à la pipette. Fermer le dispositif de test Alethia et verrouiller en rabattant le loquet.
6. Tapoter le dispositif sur la paillasse ou mélanger pour éliminer les bulles d'air. Observer soigneusement la dissolution de la bille de contrôle/test du dispositif de test, et rechercher la présence de bulles d'air dans le tube et de liquide au sommet du dispositif. En cas billes non dissoutes, de bulles d'air ou de liquide, tapoter le dispositif sur le dessus de la paillasse et répéter l'examen visuel.
7. Insérer chaque dispositif de test Alethia dans le lecteur 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 du lecteur Alethia.
	NEGATIF	**Résultat de contrôle incorrect. Résultats du patient non exploitables.** La première étape pour dégterminer 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. Recommencer 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. Recommencer l'intégralité de l'analyse á 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. **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-A2 du Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), Évaluation des effets de la matrice: Directive approuvée – second edition, janvier 2005.

ESPAÑOL

alethia™
Mycoplasma Direct External Controls

Materiales utilizados como controles externos en el ensayo de amplificación del ADN de Alethia Mycoplasma Direct

REF 479890 IVD **Rx Only**

USO INDICADO
El kit de control externo directo Alethia Mycoplasma Direct contiene reactivo de control positivo para usar con el kit de prueba directa Alethia Mycoplasma Direct. El reactivo de control positivo externo se usa con el aparato para la preparación de muestras II/reactivo de control negativo III Alethia suministrado con el kit de prueba directa Alethia Mycoplasma Direct como parte del programa habitual de pruebas de control de calidad. Los controles externos se emplean 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 el deterioro de los reactivos, condiciones ambientales o analíticas adversas o variaciones en el rendimiento de los técnicos que puedan ser causa de errores en la prueba. Los reactivos de control externos, como el control positivo externo directo Alethia Mycoplasma Direct, 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
Para verificar que los kits de prueba directa de amplificación de ADN Alethia Mycoplasma Direct funcionan correctamente, deben comprobarse periódicamente con reactivos de control externos positivos y negativos conocidos. La frecuencia con la que un laboratorio realiza controles externos depende de:
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 del kit a las pruebas.
6. Si el lote del kit 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.

Si los resultados obtenidos en las pruebas de control de calidad son inaceptables, todos los resultados analíticos 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 puede obtener con este equipo está indicado en el exterior de la caja.
1. **Control positivo directo Alethia Mycoplasma Direct:** solución tamponada con Tris que contiene ADN plasmídico no infeccioso (inserto de *M. pneumoniae)* con azida sódica (0,09 %) como conservante.

MATERIALES NO PROPORCIONADOS
1. Kit para prueba directa de amplificación de ADN Alethia Mycoplasma Direct, Meridian Bioscience, Inc. Número de catálogo 480250
2. Guantes desechables de látex, sin polvo
3. Puntas de pipeta resistentes a aerosoles, sin ribonucleasa/desoxirribonucleasa

EQUIPO NO PROPORCIONADO
1. Agitador vórtex
2. Baño seco con bloque de calor de 12 mm y una capacidad térmica de 95 C
3. Termómetro digital de máxima y mínima (p. ej., termómetro sumergible a prueba de golpes Traceable® Lollipop™)
4. Temporizador de intervalos
5. Micropipeta capaz de dispensar 50 µL
6. Alethia Reader, Meridian Bioscience, Inc. Número de catálogo: 610189

PRECAUCIONES
1. Todos los reactivos son sólo para uso en diagnóstico in vitro.
2. Éste es un reactivo de control de calidad para evaluar el funcionamiento del ensayo directo de amplificación de ADN Alethia Mycoplasma Direct. No se utiliza directamente para analizar muestras de pacientes.
3. Transporte y almacene estos reactivos a una temperatura de 2–8 C cuando no se usen. 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. El dispositivo de prueba Alethia para micoplasma contiene reactivos liofilizados. No debe abrir la bolsa de protección hasta que esté listo para hacer el ensayo.
8. El dispositivo de prueba Alethia Mycoplasma Direct incluye 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 Alethia usados inmediatamente después del procesamiento, con el cierre de los dispositivos bien sujeto. 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 UTIL Y ALMACENAMIENTO
La fecha de caducidad se indica en la etiqueta del kit. Almacene el kit a una temperatura de 2–8 C.

PREPARACIÓN DE REACTIVOS
1. Lleve los controles externos directos para micoplasma Alethia y todos los componentes del kit a temperatura ambiente (19–29 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 un dispositivo de prueba Alethia Mycoplasma Direct para cada control positivo y negativo que vaya a analizar.

PREPARACIÓN DE LA MUESTRA PARA EL CONTROL DE CALIDAD
Esta ensayo debe ser realizado siguiendo las regulaciones de acreditación locales, estatales o federales.

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

Para el control negativo:
1. Agite el aparato para la preparación de muestras II/control negativo III Alethia (**SMP PREP**) en un vórtex durante al menos 10 segundos.
2. Quite la tapa de la punta y apriete el **SMP PREP** para dispensar 5–10 gotas de muestra en un tubo de tratamiento térmico Alethia limpio y debidamente etiquetado.
3. Caliente cada tubo de tratamiento térmico en un baño seco/bloque de calor a 95 ± 5 C durante 10 ± 2 minutos. Controle el tratamiento térmico con un termómetro digital y un temporizador de intervalos. Saque cada tubo de tratamiento térmico del baño seco/bloque de calor y prosiga con el procedimiento de prueba.

Para el control positivo:
1. Dispense 50 µL de control positivo directo para micoplasma Alethia en un tubo **SMP PREP**. Tape de nuevo y cierre bien el **SMP PREP**. Agite el **SMP PREP** con control positivo en un vórtex durante al menos 10 segundos.
2. Quite la tapa de la punta y apriete el **SMP PREP** para dispensar 5–10 gotas de muestra en un tubo de tratamiento térmico Alethia limpio y debidamente etiquetado.
3. Caliente cada tubo de tratamiento térmico en un baño seco/bloque de calor a 95 ± 5 C durante 10 ± 2 minutos. Controle el tratamiento térmico con un termómetro digital y un temporizador de intervalos. Saque cada tubo de tratamiento térmico del baño seco/bloque de calor y prosiga con el procedimiento de prueba.

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA DE CONTROL DE CALIDAD
En cada análisis del Alethia Reader se pueden procesar hasta 10 muestras. Consulte el Manual del operador del Alethia para obtener más información sobre la instalación y funcionamiento del instrumento.
1. Agite las muestras de control externo tratadas térmicamente en un vórtex durante aproximadamente 10 segundos.
2. Saque 1 dispositivo de prueba Alethia Mycoplasma Direct de su bolsa de protección para el **control negativo**. Abra el dispositivo con cuidado y sujetando los tubos de modo que el reactivo liofilizado no se caiga al abrirlo. Ponga el dispositivo sobre una superficie plana o en una gradilla en la que se pueda colocar.
3. Usando una micropipeta, primero transfiera 50 µL del **Control Negativo** tratado con calor a la cámara de TEST (lado izquierdo/Perla Blanca), y luego transfiera 50 µL del **Control Negativo** tratado con calor a la cámara de CONTROL (lado derecho/Perla Amarilla) en el Dispositivo de Prueba Alethia. No mezcle las reacciones con pipeta. Tenga cuidado de no introducir aire a la mezcla de reacción.
4. Saque 1 dispositivo de prueba Alethia Mycoplasma Direct de su bolsa de protección para el **control positivo**. Abra el dispositivo con cuidado y sujetando los tubos de modo que el reactivo liofilizado no se caiga al abrirlo. Ponga el dispositivo sobre una superficie plana o en una gradilla en la que se pueda colocar.
5. Usando una micropipeta, primero transfiera 50 µL del **Control Positivo** tratado con calor a la cámara de TEST (lado izquierdo/Perla Blanca), y luego transfiera 50 µL del **Control Positivo** tratado con calor a la cámara de CONTROL (lado derecho/Perla Amarilla) en el Dispositivo de Prueba Alethia. No mezcle las reacciones con pipeta. Tenga cuidado de no introducir aire a la mezcla de reacción.
6. Golpee ligeramente el dispositivo contra la superficie de la mesa de laboratorio o mezcle bien para quitar las burbujas de aire. Examine atentamente el dispositivo de prueba para comprobar si se han disuelto las microesferas de control y de prueba, y si hay burbujas de aire en el tubo y líquido en la parte superior del dispositivo. Si advierte microesferas sin disolver, burbujas de aire o líquido, golpee ligeramente el dispositivo contra la superficie de la mesa de laboratorio y repita la inspección visual.
7. Introduzca cada dispositivo de prueba Alethia en el Alethia Reader e inicie la reacción de amplificación y la detección. Los resultados se indican al final del análisis.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

ID de la muestra	Resultado notificado	Interpretación
Control positivo	POSITIVO	Resultado del Control Positivo válido. Reactivos activos en el momento de uso, el Alethia Reader funciona correctamente.
	NEGATIVO	**Resultado de control incorrecto. Resultados del paciente no notificables.** Repita la prueba de control como primer paso para determinar la causa de la falla. Si se repite la falla luego de repetir el control contacte el Deparamento de Servicios Técnicos de Meridian al 1-800-343-3858 (USA) o su distribuidor local.
	NO VÁLIDO	**Sin resultados notificables. Repita todo el proceso de ensayo usando las muestras originales.** Preparación de la muestra inadecuada, fallo del reactivo, fallo del instrumento o fallo de control interno.
Control negativo	POSITIVO	**Resultado de control incorrecto. Resultados del paciente no notificables.** Repita la prueba de control como primer paso para determinar la causa de la falla. Si se repite la falla luego de repetir el control contacte el Deparamento 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 uso, el Alethia Reader funciona correctamente.
	NO VÁLIDO	**Sin resultados notificables. Repita todo el proceso de ensayo usando las muestras originales.** Preparación de la muestra inadecuada, fallo del reactivo, fallo del instrumento o fallo de control interno.
POCILLO VACÍO	NINGUNO	No hay ningún dispositivo de prueba Alethia en el pocillo del Alethia Reader. O El dispositivo de prueba del Alethia no funciona bien debido a un fallo en la preparación de la muestra o a que el dispositivo está sucio o mal colocado. Repita la prueba usando la muestra original.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO
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-A2, Evaluation of Matrix Effects: Approved Guideline – second edition, Enero de 2005.

DEUTSCH

alethia™
Mycoplasma Direct External Controls

Externe Kontrollmaterialien zur Verwendung mit dem Alethia Mycoplasma Direkt DNA-Amplifikationstest

REF 479890 IVD **Rx Only**

VERWENDUNGSZWECK
Das Alethia Mycoplasma Direkt Externe Kontroll-Kit enthält ein positives Kontrollreagenz zur Anwendung mit dem Alethia Mycoplasma Direkt-Test. Das externe positive Kontrollreagenz wird zusammen mit dem Alethia Probenvorbereitungsapparat II (SMP PREP) mit negativem Kontrollreagenz III, der als Teil der routinemäßigen Qualitätskontrolltests im Lieferumfang des Alethia Mycoplasma Direkt Tests enthalten ist, verwendet. Externe Kontrollen gehören zur routinemäßigen Qualitätskontrolle und geben dem Anwender Hinweise auf unerwartete Bedingungen, die zu Testfehlern führen können.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERLÄUTERUNG DES TESTS
Qualitätskontrolltests werden durchgeführt, um Faktoren zu ermitteln, die Fehler bei dem Testen verursachen können, wie beispielsweise Reagenzienverfall, negative Umwelt- oder Testbedingungen oder variable Anwenderleistungen. Externe Kontrollmaterialien sind Reagenzien, die Teil des Testsystems sind, aber genauso wie Patientenproben vorbereitet, amplifiziert und nachgewiesen werden.

BIOLOGISCHE PRINZIPIEN
Der Alethia Mycoplasma Direkt Test sollte regelmäßig mit bekannten positiven und negativen externen Kontrollreagenzien getestet werden, um die korrekte Leistungsfähigkeit des Tests zu gewährleisten. 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.

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

REAGENZIEN/ENTHALTENE MATERIALIEN
Die Höchstzahl der mit diesem Testkit durchführbaren Tests ist auf der Außenseite der Packung angegeben.
1. **Alethia Mycoplasma Direkt positive Kontrolle:** Tris-gepufferte Lösung, die nicht-infektiöse Plasmid-DNA (*M. pneumoniae-Insert*) mit Natriumazid (0,09 %) als Konservierungsmittel enthält.

BENÖTIGTE, ABER NICHT ENTHALTENE MATERIALIEN
1. Alethia Mycoplasma Direkt Test Meridian Bioscience, Inc. Bestellnummer 280250
2. Einweg-Latexhandschuhe, ungepudert
3. DNAse/RNAse-freie, aerosolbeständige Pipettenspitzen

NICHT MITGELIEFERTE AUSRÜSTUNG
1. Vortexmischer
2. Trockenbad mit 12-mm-Heizblock zur Erhitzung auf 95 C
3. Digitalthermometer mit Max-/Min-Temperaturspeicher (z.B. wasserdichtes/stoßfestes Thermometer Traceable® Lollipop™)
4. Intervall-Stoppuhr
5. Mikropipette zur Abgabe von 50 µL
6. Alethia Lesegerät, Meridian Bioscience, Inc. Bestellnummer: 610189

VORSICHTSMASSNAHMEN
1. Sämtliche Reagenzien sind ausschließlich für die in-vitro-Diagnostik bestimmt.
2. Dies ist ein Qualitätskontrollreagenz zur Überprüfung der Leistung des Alethia Mycoplasma Direkt Tests. Es wird nicht direkt zum Testen von Patientenproben verwendet.
3. Transportieren und lagern Sie die Qualitätskontrollreagenzien bei 2 - 8 C und frieren Sie diese nicht ein.
4. In den Bereichen, in denen die Proben und Reagenzien der Kits bearbeitet werden, darf weder gegessen, noch getrunken oder geraucht werden.
5. Tragen Sie bei der Handhabung der Proben stets Einweghandschuhe. Waschen Sie nach der Arbeit gründlich die Hände.
6. Es sollten Qualitätssicherungsprogramme für Labore eingesetzt werden, die molekulare Tests durchführen.
7. Das Alethia Mycoplasma Analysegefäß enthält lyophilisierte Reagenzien. Der Schutzbeutel sollte erst dann geöffnet werden, wenn der Test durchgeführt wird.
8. Das Alethia Mycoplasma Analysegefäß ist mit einer Sperrvorrichtung ausgestattet, die eine Kontamination des Testbereichs mit dem Amplifikationsprodukt verhindern soll. Analysegefäße mit defekter Sperrvorrichtung NICHT verwenden.
9. Entsorgen Sie sofort nach dem Gebrauch die Alethia - Analysegefäße. Der Deckel des Analysegefäßes muss sicher geschlossen bleiben und die Sperrvorrichtung fest gesichert sein. Ein Öffnen des Analysegefäßes nach der Amplifikation kann zu einer Kontamination des Testbereichs mit dem Amplifikationsprodukt führen.

GEFAHREN UND SICHERHEITSHINWEISE
Es gibt keine bekannten Gefahren, die mit diesem Produkt verbunden sind.

HALTBARKEIT UND LAGERUNG
Das Verfallsdatum ist auf dem Etikett des Kits angegeben. Das Kit bei 2 - 8 C aufbewahren.

VORBEREITUNG DER REAGENZIEN
1. Stellen Sie sicher, dass die Alethia Mycoplasma Direkt externen Kontrollen und alle Kitkomponenten vor Gebrauch Raumtemperatur (19 - 29 C) erreicht haben. Wenn die Kontrollmaterialien und die Komponenten vor der Verwendung nicht auf Raumtemperatur gebracht werden, kann es zu falschen Ergebnissen kommen.
2. Verwenden Sie für jede zu prüfende Positiv- und Negativkontrolle ein Alethia Mycoplasma Analysegefäß.

PROBENVORBEREITUNG ZUR QUALITÄTSKONTROLLE
Führen sie den Test gemäß der einschlägigen lokalen, bundesstaatlichen oder nationalen bzw. zulassungsbehördlichen Auflagen durch.

HINWEIS: Achten Sie darauf, dass das Alethia Lesegerät eingeschaltet ist und die erforderlichen Leistungsüberprüfungen vor Beginn der Probenvorbereitung zur Qualitätskontrolle durchgeführt worden sind. Weitere Informationen zur Einrichtung und zum Betrieb des Geräts finden Sie in dem Alethia Lesegerät-Bedienerhandbuch.

Negativkontrolle:
1. Mischen Sie den Probenvorbereitungsapparat II (**SMP PREP**) mit der Negativkontrolle III mindestens 10 Sekunden lang mit dem Vortexmischer.
2. Entfernen Sie die Kappe der Spitze vom **SMP PREP** und drücken Sie 5 bis 10 Tropfen der Probe in ein sauberes, beschriftetes Alethia -Hitzebehandlungsröhrchen.
3. Erhitzen Sie das Hitzebehandlungsröhrchen 10 ± 2 Minuten lang in einem Trockenbad/Heizblock bei 95 ± 5 C. Überwachen Sie den Hitzebehandlungsschritt mit dem Digitalthermometer und der Intervall-Stoppuhr. Nehmen Sie das Hitzebehandlungsröhrchen aus dem Trockenbad/Heizblock und fahren Sie mit der Testdurchführung für den Qualitätskontrolltest fort.

Positivkontrolle:
1. Überführen Sie 50 µL der Alethia Mycoplasma Direkt-Positivkontrolle in ein **SMP PREP**. Setzen Sie die Kappe des **SMP PREP** wieder fest auf. Den **SMP PREP** mindestens 10 Sekunden lang mit dem Vortexmischer mischen.
2. Entfernen Sie die Kappe der Spitze von dem **SMP PREP** und drücken Sie 5 bis 10 Tropfen Probe in ein sauberes, beschriftetes Alethia -Hitzebehandlungsröhrchen.
3. Erhitzen Sie das Hitzebehandlungsröhrchen 10 ± 2 Minuten lang in einem Trockenbad/Heizblock bei 95 ± 5 C. Überwachen Sie den Hitzebehandlungsschritt mit dem Digitalthermometer und der Intervall-Stoppuhr. Nehmen Sie das Hitzebehandlungsröhrchen aus dem Trockenbad/Heizblock und fahren Sie mit der Testdurchführung für den Qualitätskontrolltest fort.

TESTDURCHFÜHRUNG DER QUALITÄTSKONTROLLEN
Es können maximal 10 Proben in einem Testlauf mit dem Alethia Lesegerät bearbeitet werden. Weitere Informationen zur Einrichtung und zum Betrieb des Geräts finden Sie in dem Alethia Lesegerät-Bedienerhandbuch.
1. Mischen Sie die hitzebehandelten externen Kontrollproben ca. 10 Sekunden lang mit dem Vortexmischer.
2. Nehmen Sie für die **Negativkontrolle** ein Alethia Mycoplasma Analysegefäß aus dem Schutzbeutel. Öffnen Sie vorsichtig das Gefäß und halten Sie die Kammern so, dass das lyophilisierte Reagenz beim Öffnen nicht herausfällt. Platzieren Sie das Analysegefäß auf eine ebene Oberfläche oder in einen für das Analysegefäß passenden Probenständer.
3. Überführen Sie mit einer Mikropipette zuerst 50 µL der hitzebehandelten **Negativkontrolle** in die TEST-Kammer (Links / weißes Kügelchen), und überführen Sie anschließend 50 µL der hitzebehandelten **Negativkontrolle** in die KONTROLL-Kammer (Rechts / gelbes Kügelchen) des Alethia Analysegefäßes. Achten Sie darauf, dass keine Luft in die Reaktionsmischung gelangt. Mischen Sie die Reaktionen nicht mit der Pipette. Schließen Sie das Alethia Analysegefäß und verschließen Sie die Sperrvorrichtung fest.
4. Nehmen Sie für die **Positivkontrolle** ein Alethia Mycoplasma Analysegefäß aus dem Schutzbeutel. Öffnen Sie vorsichtig das Gefäß und halten Sie die Kammern so, dass das lyophilisierte Reagenz beim Öffnen nicht herausfällt. Platzieren Sie das Analysegefäß auf eine ebene Oberfläche oder in einen für das Gefäß passenden Probenständer.
5. Überführen Sie mit einer Mikropipette zuerst 50 µL der hitzebehandelten **Positivkontrolle** in die TEST-Kammer (Links / weißes Kügelchen), und überführen Sie anschließend 50 µL der hitzebehandelten **Positivkontrolle** in die KONTROLL-Kammer (Rechts / gelbes Kügelchen) des Alethia Analysegefäßes. Achten Sie darauf, dass keine Luft in die Reaktionsmischung gelangt. Mischen Sie die Reaktionen nicht mit der Pipette. Schließen Sie das Alethia Analysegefäß und verschließen Sie die Sperrvorrichtung fest.
6. Klopfen Sie das Analysegefäß leicht auf die Arbeitsfläche auf oder schwenken Sie es, um Luftblasen zu entfernen. Überprüfen Sie das Analysegefäß sorgfältig auf die Auflösung des Kontroll-/Test-Kügelchen sowie auf Luftblasen in den Kammern und Flüssigkeit im oberen Teil des Analysegefäßes. Falls nicht gelöste Kügelchen, Luftblasen oder Flüssigkeit zu erkennen sind, klopfen Sie das Analysegefäß vorsichtig auf die Arbeitsfläche und wiederholen Sie die Sichtkontrolle.
7. Stellen Sie jedes Alethia Analysegefäß in das Alethia Lesegerät und starten Sie die Amplifikationsreaktion und -detektion. Die Ergebnisse werden am Ende des Laufs angezeigt.

AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

Proben-ID	Ausgewiesenes Ergebnis	Auswertung
Positivkontrolle	POSITIV	Gültiges positives Kontrollergebnis. Die Reagenzien waren zum Zeitpunkt der Benutzung aktiv, das Alethia Lesegerätfunktioniert korrekt.
	NEGATIV	**Falsches Kontrollergebnis. Patientenergebnisse können nicht herausgegeben werden.** Wiederholen Sie als ersten Schritt die Kontrolltests, um die Fehlerquelle zu ermitteln. Lassen sich auch bei wiederholten Tests die erwarteten Reaktionen nicht erzielen, rufen Sie bitte den Technischen Support von Meridian Bioscience an (USA): (001) 800-343-3858 oder wenden Sie sich an Ihren zuständigen Vertriebspartner.
	UNGÜLTIG	**Kein verwertbares Ergebnis. Wiederholen Sie den gesamten Probenlauf mit den Originalproben.** Unsachgemäße Probenvorbereitung, ein Fehler des Reagenz oder des Instruments ist aufgetreten oder ein Ausfall der internen Kontrolle.
Negativkontrolle	POSITIV	**Falsches Kontrollergebnis. Patientenergebnisse können nicht herausgegeben werden.** Wiederholen Sie als ersten Schritt die Kontrolltests, um die Fehlerquelle zu ermitteln. Lassen sich auch bei wiederholten Tests die erwarteten Reaktionen nicht erzielen, rufen Sie bitte den Technischen Support von Meridian Bioscience an (USA): (001) 800-343-3858 oder wenden Sie sich an Ihren zuständigen Vertriebspartner.
	NEGATIV	**Gültiges negatives Kontrollergebnis**. Die Reagenzien waren zum Zeitpunkt der Benutzung aktiv, das Alethia Lesegerätfunktioniert korrekt.
	UNGÜLTIG	**Kein verwertbares Ergebnis. Wiederholen Sie den gesamten Probenlauf unter Verwendung der Originalproben.** Unsachgemäße Probenvorbereitung, ein Fehler des Reagenz oder des Instruments ist aufgetreten oder ein Ausfall der internen Kontrolle.
LEERER SCHACHT	KEINER	Kein Alethia Analysegefäß in der Vertiefung des Alethia Lesegerät. **ODER** Das vorhandene Alethia Analysegefäß ist aufgrund unsachgemäßer Probenvorbereitung, vorhandener Verunreinigungen oder falscher Platzierung im Gerät beeinträchtigt. **Wiederholen Sie den Test unter Verwendung der Originalprobe.**

EINSCHRÄNKUNGEN
1. Die Positivkontrolle wird in einer wässrigen Lösungsmatrix hergestellt. Obwohl bei diesem Test keine Störung durch die Probenmatrix beobachtet wurde, kann es sein, dass die wässrige Matrix der Kontrollen möglicherweise die Effekte der Probenmatrix nicht hinreichend darstellt. Wenn der Benutzer die Analyse von Kontrollen der Probenmatrix wünscht, wird er auf folgende Richtlinie verwiesen: Clinical and Laboratory Standards Institute Guideline EP14-A2, Evaluation of Matrix Effects: Approved Guideline – second edition, Januar 2005.

CE

SN11041 REV. 10/18

Manufactured By
Meridian Bioscience, Inc.
Corporate Office
3471 River Hills Drive
Cincinnati, Ohio 45244 USA
Telephone: 513.271.3700
Orders/Customer Service: 800.543.1980
Technical Support Center: 800.343.3858
Information Fax: 513.272.5432
Ordering Fax: 513.271.0124

EC REP
Authorized Representative
Meridian Bioscience Europe S. r. L
Via dell' Industria, 7
20020 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.
Postbus 301 - 5460 AH Veghel
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, Guia de simbolos, Zeichenerklärung)

	Use By / Utilizzare entro / Utiliser jusque / Fecha de caducidad / Verwendbar bis
LOT	Batch Code / Codice del lotto / Code du lot / Código de lote / Chargenbezeichnung
IVD	In vitro diagnostic medical device / Dispositivo medico-diagnostico in vitro / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Dispositivo medico para diagnóstico in vitro / In-Vitro-Diagnostikum
CE	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.
REF	Catalogue number / Numero di catalogo / Référence du catalogue / Número de catálogo / Bestellnummer
	Consult Instructions for Use / Consultare le istruzioni per l'uso / Consulter les instructions d'utilisation / Consulte las instrucciones de uso / Gebrauchsanweisung beachten
	Manufacturer / Fabbricante / Fabricant / Fabricante / Hersteller
	Single Use Only / Prodotto Monouso / A usage unique / Para Un Solo Uso / nur für die einmalige Anwendung
♀	Female / Femminile / De sexe féminin / Hembra / Frau
STERILE R	Sterilization by gamma irradiation / Sterilizzazione con raggi gamma / Stérilisation par irradiaton aux rayons gamma / Esterilizado por irradiación gamma / Sterilisation durch Gammastrahlen
STERILE EO	Sterilization by ethylene oxide / Sterilizzazione con ossido di etilene / Stérilisation par oxyde d'éthylène / Esterilizado por oxido de etileno / Sterilisation durch Ethylenoxid
Σ	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
	Temperature limitation / Limiti di temperatura / Limites de température / Limite de temperatura / Temperaturbegrenzung
SN	Serial number / Numero di serie / Numéro de série / Número de serie / Seriennummer
TEST	Test Device / Dispositivo test / Dispositif de test / Dispositivo de Prueba / Testgerät
MEDIA	Media / Terreno di trasporto / Milieux / Medio / Medium
	Date of manufacture / Data di fabbricazione / Date de fabrication / Fecha de fabricación / Herstellungsdatum
	LASER RADIATION: Avoid Exposure to beam / RADIAZIONE LASER: Evitare l'esposizione al raggio / RAYONNEMENT LASER: Eviter toute exposition au faisceau / Radiación Laser: Evite Exposicion a los Rayos / LASERSTRAHLUNG: Direkten Kontakt mit dem Strahl vermeiden
CAUTION	CAUTION: Laser Radiation / ATTENZIONE: Radiazone Laser / AVERTISSEMENT: Rayonnement laser / Precaución: Radiación Laser / WARNUNG: Laserstrahlung
	CAUTION: Risk of Danger / ATTENZIONE: Pericolo / AVERTISSEMENT: Risques de danger / Precaución: Peligroso / WARNUNG: Risikogefahr
CONTROL +	Positive control / Controllo positivo / Contrôle positif / Control positivo / Positive Kontrolle
CONTROL −	Negative control / Controllo negativo / Contrôle négatif / Control negativo / Negative Kontrolle
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
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
	Do not freeze / Non congelare / Ne pas congeler / No congelar / Nicht Einfrieren
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
	Caution, consult accompanying documents / Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso / Attention voir notice d'instructions / Atención, ver instrucciones de uso / Achtung, Begleitdokumente beachten
BUF RXN	Reaction Buffer / Tampone di reazione / Solution de réaction tamponnée / Tampón de Reacción / Reaktionspuffer
	ETL Registered Mark Certified / Marchio di certificazione registrato a livello nazionale / Certifié Conforme ETL / Marca de Certificación Registrada Nacional / ETL Konform beglaubigt
	Recycle – do not dispose of as general waste / Riciclare – non eliminare come rifiuto generico / Recycler – ne pas jeter dans une poubelle / Recicle – no deseche como basura general / Recycling – dieses Produkt nicht über den Hausmüll entsorgen
HT TUBE	Heat Treatment Tube / Provetta per il Trattamento termico / Tube pour le traitement thermique / Tubo de tratamiento de calor / Gefäß für die Hitzebehandlung
	For IVD Performance Evaluation Only / Soltanto per valutazione delle prestazioni / Réactifs IVD reservés à l'évaluation des performances / Sólo para evaluación del funcionamiento / Nur zur IVD Leistungsbewertung
	HOT SURFACE: Keep hands away from hot surfaces / Superficie calda: tenere le mani lontane dalle superfici calde / SURFACES CHAUDES: Ne pas toucher les surfaces chaudes / Superficie Caliente: Mantenga las manos alejadas de la superficie caliente / Heiße Oberfläche: Kontakt mit heißen Oberflächen vermeiden
IPX-0	CAUTION: Protect from water / ATTENIONZE: Protegger dall'acqua / AVERTISSEMENT: Protéger de l'humidité / Precaución: Proteja del agua / WARNUNG: Vor Feuchtigkeit schutzen
CONTROL	Assay Control / Controllo del test / Test de contrôle / Control de Ensayo / Kontrolltest
BUF	Buffer / Soluzione tampone / Solution tamponnée / Tampón / Puffer
MIN OIL	Mineral Oil / Olio Minerale / Huile Minérale / Aceite Mineral / Mineralöl
	Warning / Avvertenze / Mise En Garde / Advertencia / Warnhinweise
ST TUBE	Screw Top Tube / Provetta con tappo a vite / Tube à bouchon vissé / Tubo con tapa de rosca / Röhrchen mit Schnappverschluss
COL	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
SMP PREP	Sample Preparation / Preparazione del campione / Préparation de l'échantillon / Preparación de Muestra / Probenvorbereitung
Rx Only	Prescription Use Only / Per l'uso su prescrizione medica / Uniquement sur prescription / Solo Para Uso Por Receta / verschreibungspflichtig
TUBE	Empty Tube / Provetta vuota / Tube vide / Tubo vacío / Leeres Gefäß
PRE REAG	Pretreatment Reagent / Reagente di Pretrattamento / Réactif de prétraitement / Reactivo de pretratamiento / Reagenz für die Vorbehandlung

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.