

alethia™

C. difficile External Controls

External Control Materials for use with Alethia *C. difficile* DNA Amplification Assay

REF	479920	IVD	Rx Only
------------	---------------	------------	----------------

INTENDED USE

The Alethia *C. difficile* External Control Kit contains Positive and Negative Control Reagents for use with the Alethia *C. difficile* test kit. External controls are used as part of a routine quality control program.

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 *C. difficile* External Positive Control and Negative Control, are reagents that are not built into the test system, but are tested in the same manner as patient specimens.

BIOLOGICAL PRINCIPLES

To verify that Alethia *C. difficile* 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:

- The proficiency level of the laboratory,
- The laboratory’s own internal requirements,
- The requirements of the laboratory’s accrediting agencies,
- The number of new and different operators performing the test,
- Whether a new kit lot is being added to testing,
- Whether the kit lot is from a different shipment, and
- 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.

- Alethia C. difficile Positive Control:** Tris-buffered solution containing non-infectious Plasmid DNA (*S. aureus* and *C. difficile inserts*) with azide (0.09%) as a preservative.
- Alethia Negative Control:** Tris-buffered solution containing non-infectious Plasmid DNA (*S. aureus insert*) with azide (0.09%) as a preservative.

MATERIALS NOT PROVIDED

- Alethia *C. difficile* DNA Amplification Test Kit (Product Code 480050)
- Disposable latex gloves, powder free
- DNase/RNase free, aerosol resistant pipette tips

EQUIPMENT NOT PROVIDED

- Vortex Mixer
- Interval Timer
- Micropipette capable of dispensing 50 µL
- Alethia reader

PRECAUTIONS

- All reagents are for in vitro diagnostic use only.
- This is a quality control reagent and is used to evaluate the performance of the Alethia *C. difficile* DNA Amplification Assay. It is not directly used to test patient samples.
- Transport and store these reagents at 2-8 C when not in use. Do not freeze.
- Positive and Negative External Control samples do not require heat-treatment.
- Do not eat, drink or smoke in areas where specimens or kit reagents are handled.
- Wear disposable gloves while handling specimens and thoroughly wash hands afterwards.
- CDC/NIH manual "Biosafety in Microbiology and Biomedical Laboratories".
- Quality Control Programs for Molecular Testing Laboratories should be employed.
- The Alethia *C. difficile* Test Device contains lyophilized reagents. The protective pouch should not be open until ready to perform the assay.
- The Alethia *C. difficile* 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.
- 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.

QUALITY CONTROL TEST PROCEDURE

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

- Bring Alethia External Controls and all kit components to room temperature (21-27 C) before testing. Incorrect results may be obtained if Control Materials are not brought to room temperature prior to use.
- Use 1 Alethia *C. difficile* Test Device for each Positive Control and Negative Control reagent to be tested.
- Transfer 50 µL of Negative Control to an appropriately labeled Alethia Reaction Buffer tube.
- Vortex the Reaction Buffer Tube containing Negative Control for approximately 10 seconds.
- Transfer 50 µL of Positive Control to an appropriately labeled Alethia Reaction Buffer tube.
- Vortex the Reaction Buffer Tube containing Positive Control for approximately 10 seconds.
- Remove 1 Alethia *C. difficile* 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.
- Using a micropipette, first transfer 50 µL from the Reaction Buffer tube containing Negative Control to the TEST chamber (left/White Bead), and then transfer 50 µL from the Reaction Buffer tube containing 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.
- Remove 1 Alethia *C. difficile* 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.
- Using a micropipette, first transfer 50 µL from the Reaction Buffer Tube containing Positive Control to the TEST chamber (left/White Bead), and then transfer 50 µL from the Reaction Buffer tube containing 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.
- Gently mix the device by tapping or flicking, being careful not to introduce air bubbles or get the reaction mixture into the device lid. Carefully examine the reaction tubes for air bubbles or liquid in the lid. If air bubbles or liquid is noted, tap the device on the bench top and repeat the visual inspection.
- 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

The Alethia reader measures the change in absorbance of the reaction mixture at 650 ± 20 nm. Assay results are reported as Invalid, Positive, or Negative.

- External Positive Control reagents should give a Positive Result.
- External Negative Control reagents should give a Negative Result.
- Invalid test results indicate improper sample preparation or improper CONTROL Chamber reaction and must be repeated.

If the expected control reactions are not observed, 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.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

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

ITALIANO

alethia™

C. difficile External Controls

Reagenti di controllo esterno da usare con il Test di Amplificazione del DNA Alethia *C. difficile*

REF	479920	IVD	Rx Only
------------	---------------	------------	----------------

FINALITA' D'USO

Il Kit dei controlli esterni Alethia *C. difficile* contiene reagenti per il controllo positivo e negativo da usare insieme al kit del test Alethia *C. difficile*. I reagenti di controllo esterno sono utilizzati nell'ambito di un programma di routine di controllo della qualità.

SOMMARIO E SPIEGAZIONE DEL TEST

Il controllo di qualità serve a rilevare fattori che possono essere causa di errori, quali il deterioramento del reagente, condizioni ambientali o di analisi avverse, oppure variazioni nelle prestazioni degli operatori. I reagenti di controllo esterno, quali il controllo positivo e negativo Alethia *C. difficile*, non sono inclusi all'interno del sistema di analisi, tuttavia vengono analizzati con le stesse modalità previste per i campioni dei pazienti.

PRINCIPI BIOLOGICI

Al fine di verificare il corretto funzionamento dei kit per il Test di Amplificazione del DNA Alethia *C. difficile*, è necessario analizzarli periodicamente con reagenti noti di controllo positivo e negativo esterni. La frequenza con cui un laboratorio esegua l’analisi dei controlli esterni dipenderà dai seguenti fattori:

- Il livello di esperienza del laboratorio,
- I requisiti di controllo interni al laboratorio,
- I requisiti degli enti di accreditamento cui il laboratorio fa riferimento,
- Il numero di operatori nuovi o diversi incaricati di eseguire le analisi,
- Viene utilizzato un nuovo lotto del kit per le analisi,
- Si utilizzazz un nuovo kit dello stesso lotto ma proveniente da una differente spedizione e
- Nel caso siano verificate deviazioni dalle istruzioni di conservazione e manipolazione fornite dal produttore.

Qualora il controllo di qualità produca risultati inaccettabili, tutti i risultati delle analisi non devono essere considerati validi. Fallimenti nelle analisi del controllo di qualità indicano variazioni nei reagenti, delle condizioni di analisi o nell’esecuzione delle analisi da parte degli operatori.

REAGENTI/MATERIALI FORNITI

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

- Controllo positivo Alethia C. difficile:** soluzione tampone Tris contenente DNA plasmidico non infettivo (con un inserto di *S. aureus* e di *C. difficile*) con sodio azide (0.09%) come conservante.
- Controllo negativo Alethia:** soluzione tampone Tris contenente DNA plasmidico non infettivo (con un inserto di *S. aureus*) con sodio azide (0.09%) come conservante.

MATERIALI NON FORNITI

- Kit per Test di Amplificazione del DNA Alethia *C. difficile* (Numero di catalogo 480050)
- Quantì di lattice monouso senza talco
- Puntali per pipette privi di DNAsi/RNAsi e resistenti alla contaminazione da aerosol

DISPOSITIVI NON FORNITI

- Vortex
- Timer
- Micropipetta per in grado di dispensare 50 µL
- Incubatore/Lettore Alethia

PRECAUZIONI

- Tutti i reagenti sono esclusivamente per uso diagnostico in vitro.
- Questo prodotto è un reagente per controllo di qualità inteso per la valutazione delle prestazioni del Test di Amplificazione del DNA Alethia *C. difficile*. Il prodotto non va usato direttamente per analizzare i campioni dei pazienti.
- Quando non vengono usati, trasportare e conservare i reagenti a una temperatura compresa fra 2 e 8 C. Non congelare.
- I controlli positivo e negativo esterni non richiedono il trattamento termico.
- Non mangiare, bere o fumare nelle aree dove si maneggiano i campioni o i reagenti del kit.
- Indossare guanti monouso quando si maneggiano i campioni e in seguito lavarsi le mani con cura.
- Manuale CDC/NIH "Biosafety in Microbiology and Biomedical Laboratories".
- Applicare i requisiti indicati nei Programmi di controllo di qualità per i laboratori di diagnostica molecolare.
- Il Dispositivo Test Alethia *C. difficile* contiene reagenti liofilizzati. Non aprire la busta di protezione finché non si è pronti ad eseguire l’analisi.
- Il Dispositivo Test Alethia *C. difficile* include una linguetta di chiusura per evitare che l’area di analisi venga contaminata con il prodotto di amplificazione. NON usare dispositivi di analisi con linguette danneggiate.
- Eliminare i Dispositivi Test Alethia subito dopo l’uso, lasciando chiuse le linguette. 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

Per le nostre attuali conoscenze, non ci sono rischi associati a questo prodotto.

STABILITÀ E CONSERVAZIONE

La data di scadenza è indicata sull’etichetta del kit. Conservare il kit a una temperatura compresa fra 2 e 8 C.

PROCEDURA DEL TEST DEL CONTROLLO QUALITÀ

Il test va eseguito conformemente ai requisiti stabiliti dai competenti enti locali, statali, nazionali o dagli enti di accreditamento.

- Prima di dare inizio alle analisi, portare i controlli esterni e tutti i componenti del kit Alethia a temperatura ambiente (21-27 C). Possono verificarsi risultati incorretti se i reagenti di controllo non sono stati portati a temperatura ambiente prima dell’uso.
- Usare 1 Dispositivo Test Alethia *C. difficile* per ciascun reagente di controllo positivo e negativo da analizzare.
- Trasferire 50 µL di controllo negativo in una provetta con il tampone di reazione Alethia adeguatamente etichettata.
- Agitare con il vortex la provetta con il tampone di reazione contenente il controllo negativo per circa 10 secondi.
- Trasferire 50 µL di controllo positivo in una provetta con il tampone di reazione Alethia adeguatamente etichettata.
- Agitare con il vortex la provetta con il tampone di reazione contenente il controllo positivo per circa 10 secondi.
- Estrarre dalla busta di protezione 1 Dispositivo Test Alethia *C. difficile* per il controllo negativo. Aprire il dispositivo con attenzione, maneggiando le provette in modo da evitare la caduta del reagente liofilizzato all’apertura. Porre il dispositivo su una superficie piana o inserirlo in un portaprovette di misura adeguata.
- Usando una micropipetta, trasferire prima 50 µL dalla provetta del Tampone di reazione contenente il Controllo Negativo nella camera del TEST (Sinistra/microsfera bianca), pio trasferire 50 µL dalla provetta del Tampone di Reazione contenete il Controllo Negativo nella camera del CONTROLLO (Destra/microsfera gialla) del Dispositivo Test Alethia. Fare attenzione a non introdurre aria nella miscela di reazione. Non miscelare la soluzione di reazione con la pipetta. Chiudere il Dispositivo Test Alethia assicurando bene la linguetta di chiusura.
- Estrarre dalla busta di protezione 1 Dispositivo Test Alethia *C. difficile* per il controllo positivo. Aprire il dispositivo con attenzione, maneggiando le provette in modo da evitare la caduta del reagente liofilizzato all’apertura. Porre il dispositivo su una superficie piana o inserirlo in un portaprovette di misura adeguata.
- Usando una micropipetta, trasferire prima 50 µL dalla provetta del Tampone di Reazione contenente il Controllo Positivo nella camera del TEST (Sinistra/microsfera bianca), poi trasferire 50 µL dalla provetta del Tampone di Reazione contenente il Controllo Positivo nella camera del CONTROLLO (Destra/microsfera gialla) del Dispositivo Test Alethia. Fare attenzione a non introdurre aria nella miscela di reazione. Chiudere il Dispositivo Test Alethia assicurando bene la linguetta di chiusura. Non miscelare la soluzione di reazione con la pipetta.
- Miscelare delicatamente il contenuto del dispositivo picchiettando o agitando, prestando attenzione a non introdurre bolle d’aria o non lasciare del liquido di reazione nel tappo del dispositivo. Esaminare attentamente il Dispositivo Test per la presenza di bolle d’aria o liquido nel tappo. Se presenti bolle d’aria o liquido, picchiettare il dispositivo sul banco di lavoro e controllare nuovamente.
- Inserire ciascun Dispositivo Test Alethia nell’apparechcio lettore Alethia e dare inizio alla reazione di amplificazione e rilevamento. I risultati saranno visualizzati alla fine del ciclo.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

L’incubatore/lettore lettore Alethia misura la variazione di assorbanza della miscela di reazione a 650 ± 20 nm. I risultati di analisi vengono riportati con le diciture: Non valido, Positivo o Negativo.

- I reagenti di controllo positivo esterno devono produrre un risultato positivo.
- I reagenti di controllo negativo esterno devono produrre un risultato negativo.
- I risultati non validi indicano una preparazione del campione non corretta o una reazione inadeguata all’interno della provetta CONTROLLO, pertanto le analisi dovranno essere ripetute.

Se non si ottengono i risultati attesi con i Controlli, 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.

LIMITAZIONI DELLA PROCEDURA

Il controllo positivo è preparato in una matrice acquosa. Sebbene in questo dosaggio non sia stata osservata alcuna interferenza della matrice dei campioni, la matrice acquosa dei controlli può non essere in grado di controllare adeguatamente gli effetti della matrice dei campioni. Qualora l’utente desideri eseguire controlli sulla matrice dei campioni, si prega di consultare le linee guida EP14-A2 del Clinical and Laboratory Standards Institute, "Evaluation of Matrix Effects: Approved Guideline", seconda edizione, gennaio 2005.

FRANCAIS

alethia™

C. difficile External Controls

Matériel de contrôle externe à utiliser avec le test d'amplification de l'ADN Alethia *C. difficile*

REF	479920	IVD	Rx Only
------------	---------------	------------	----------------

BUT DE LA METHODE

Laousse de contrôle externe Alethia *C. difficile* contient des réactifs de contrôle positif et négatif à utiliser avec la trousse de test Alethia *C. difficile*. Les contrôles externes sont utilisés dans le cadre du programme de routine de contrôle de la qualité.

RESUME ET EXPLICATION DU TEST

Les tests de contrôle de la qualité sont effectués pour déceler des facteurs tels qu’une détérioration des réactifs, des conditions adverses de l’environnement ou du test, ou des variations de la performance de l’opérateur qui peuvent occasionner des erreurs du test. Les réactifs de contrôle externes, tels que le contrôle exteme positif et le contrôle externe négatif Alethia *C. difficile*, sont des réactifs qui ne font pas partie du système de test mais qui sont testés de la même manière que les échantillons de patients.

PRINCIPE DU TEST

Pour vérifier que les trouses de test d’amplification de l’ADN Alethia *C. difficile* fonctionnent normalement, elles doivent être testées avec des réactifs de contrôle externe positif et négatif de façon périodique. La fréquence à laquelle un laboratoire effectue les contrôles externes dépend de plusieurs facteurs:

- Le niveau de compétence du laboratoire,
- Les exigences internes propres au laboratoire,
- Les exigences des organismes d’accreditation du laboratoire,
- Le nombre de nouveaux opérateurs ou d’opérateurs différents qui effectuent le test
- Le test d’un nouveau lot de trousse,
- L’utilisation d’un lot de trousse envoyé séparément,
- La présence de déviations des conditions de conservation ou de manipulation par rapport aux instructions du fabricant,

Lorsque les résultats d’un test de contrôle de la qualité ne sont pas admissibles, tous les résultats du test doivent être considérés comme non valides. Les échecs des tests de CQ indiquent que les réactifs, l’environnement du test ou la performance de l’opérateur ont changé.

MATERIEL FOURNI

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

- Contrôle positif Alethia C. difficile:** tampon Tris contenant de l’ADN plasmidique non infectieux (*inserts de S. aureus et C. difficile*) avec azoture de sodium (0,09%) comme conservateur.
- Contrôle négatif Alethia:** tampon Tris contenant de l’ADN plasmidique non infectieux (*insert de S. aureus*) avec azoture de sodium (0,09%) comme conservateur.

MATERIEL NON FOURNI

- Trousse de test d’amplification de l’ADN Alethia *C. difficile* (référence 480050)
- Gants en latex jetables, non poudrés
- Embouts de pipettes sans désoxyribonucléase/ribonucléase, résistant aux aérosols

EQUIPEMENT NON FOURNI

- Mélangeur vortex
- Minuteur
- Micropipette pouvant distribuer 50 µL
- Lecteur Alethia

PRECAUTIONS D'EMPOI

- Tous les réactifs sont pour un usage diagnostique in vitro.
- Il s’agit de réactifs de contrôle de la qualité utilisés pour évaluer la performance du test d’amplification de l’ADN Alethia *C. difficile*. Ces réactifs ne sont pas utilisés pour traiter directement les échantillons de patients.
- Transporter et conserver ces réactifs entre 2 et 8 C lorsqu’ils ne sont pas utilisés. Ne pas congeler.
- Les Contrôles Positif et Négatif ne requièrent pas de traitement thermique.
- Ne pas manger, boire ou fumer dans les zones de manipulation des échantillons ou trousse.
- Porter des gants jetables lors de la manipulation des échantillons et se laver les mains soigneusement après la procédure.
- Manuel « Biosafety in Microbiology and Biomedical Laboratories » (Biosécurité dans les laboratoires biomédicaux et de microbiologie) des Centres de contrôle et de prévention des maladies et des Instituts nationaux de la santé des Etats-Unis (CDC/NIH).
- Des programmes de contrôle de la qualité à l’usage des laboratoires de diagnostic moléculaire doivent être utilisés.
- Le dispositif de test Alethia *C. difficile* contient des réactifs lyophilisés. La pochette de protection ne doit être ouverte que juste avant d’effectuer le test.
- Le dispositif de test Alethia *C. difficile* comprend un loquet conçu pour empêcher la contamination de la zone de test avec le produit de l’amplification. NE PAS utiliser un dispositif dont le loquet est endommagé.
- Eliminer les dispositifs de test Alethia immédiatement après leur utilisation, en s’assurant de bien laisser le loquet en place. Si le dispositif étai ouvert après amplification, la zone de test pourrait être contaminée avec le produit de l’amplification.

DANGER ET MISES EN GARDE

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

DUREE DE CONSERVATION ET STOCKAGE

La date de péremption de laousse est indiquée sur l’étiquette de celle-ci. Conserver la trousse entre 2 et 8 C.

PROCEDURE DU TEST DE CONTROLE DE QUALITE

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

- Laisser les contrôles externes et tous les composants de laousse Alethia se réchauffer à température ambiante (21 à 27 C) avant d’effectuer le test. En cas de non respect, un résultat incorrect peut être observé.
- Utiliser 1 dispositif de test Alethia *C. difficile* pour chaque réactif de contrôle positif et négatif à analyser.
- Transférer 50 µL du contrôle négatif dans un tube de tampon de réaction Alethia marqué de façon appropriée.
- Mélanger le tube de tampon de réaction contenant le contrôle négatif au vortex pendant 10 secondes environ.
- Transférer 50 µL du contrôle positif dans un tube de tampon de réaction Alethia marqué de façon appropriée.
- Mélanger le tube de tampon de réaction contenant le contrôle positif au vortex pendant 10 secondes environ.
- Retirer 1 dispositif de test Alethia *C. difficile* de sa pochette de protection pour le contrôle négatif. Ouvrir le dispositif avec précaution, en tenant les tubes de manière à ne pas laisser tomber les réactifs lyophilisés au moment de l’ouverture. Placer le dispositif sur une surface plane ou un portoir approprié.
- À l’aide d’une micropipette, transférer 50 µL du tube de tampon réactionnel contenant le Contrôle Négatif dans le puits TEST (gauche / bille blanche), puis transférer 50 µL du tube de tampon réactionnel contenant le Contrôle Négatif dans les 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.
- Retirer 1 dispositif de test Alethia *C. difficile* de sa pochette de protection pour le contrôle positif. Ouvrir le dispositif avec précaution, en tenant les tubes de manière à ne pas laisser tomber les réactifs lyophilisés au moment de l’ouverture. Placer le dispositif sur une surface plane ou un portoir approprié.
- En utilisant un nouvel embout de pipette, transférer 50 µL de contrôle positif du tube de tampon de réaction vers le compartiment de TEST (gauche/bille blanche) d’un dispositif de test Alethia marqué de façon appropriée. Faire attention à ne pas introduire de bulles d’air. En utilisant un nouvel embout de pipette, transférer 50 µL de contrôle positif du tube de tampon de réaction vers le compartiment de CONTROLLE (droite/bille jaune) du dispositif de test Alethia. Faire attention à ne pas introduire de bulles d’air. Fermer le dispositif de test Alethia et verrouiller en rabattant le loquet. Ne pas mélanger les mélanges réactionnels à la pipette.

- Agiter, en tapant délicatement par ricochets, le dispositif tout en faisant attention à ne pas introduire des bulles d’air ou à ne pas obtenir du mélange réactionnel dans les capuchons du dispositif. Bien vérifier qu’aucune bulle n’est présente ou qu’aucun liquide réactionnel ne stagne dans les capuchons. Si c’est le cas, taper délicatement le dispositif sur la paillasse et répéter l’inspection visuelle.
- Insérer chaque dispositif de test Alethia dans lle lecteur Alethia et commencer la réaction d’amplification et de détection. Les résultats s’afficheront à la fin du test.

INTERPRETATION DES RESULTATS

L’lecteur Alethia mesure le changement d’absorbance du mélange de réaction à 650 ± 20 nm. Les résultats du test sont donnés comme non valide, positif, ou négatif.

- Les réactifs de contrôle externe positif devraient donner un résultat positif.
- Les réactifs de contrôle externe négatif devraient donner un résultat négatif.
- Un test non valide indique une préparation incorrecte de l’échantillon ou une réaction incorrecte du puits CONTROLLE, et doit être répété.

Si les réactions attendues ne sont pas observées, 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.

LIMITES DU TEST

Le contrôle positif est fabriqué dans une matrice de solution aqueuse. Bien qu’aucune interférence de la matrice du spécimen n’ait été observée avec ce test, la matrice aqueuse des contrôles pourrait ne pas contrôler de façon adéquate les effets de la matrice du spécimen. Si l’utilisateur désire ajouter des contrôles dans la matrice de l’échantillon, il doit se reporter aux directives de l’Institut des normes cliniques et de laboratoire (Clinical and Laboratory Standards Institute), EP14-A2, Evaluation des effets de matrice: directives approuvées – deuxième édition, janvier 2005.

ESPAÑOL

alethia™

C. difficile External Controls

Sustancias de Control Externo para utilizar con la Prueba de amplificación de DNA Alethia *C. difficile*

REF	479920	IVD	Rx Only
------------	---------------	------------	----------------

USO INDICADO

El equipo de Control Externo Alethia *C. difficile* contiene reactivos de Control Positivo y Control Negativo para usar con el equipo de pruebas Alethia *C. difficile*. Los controles externos se usan como parte de un programa establecido de control de calidad.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

Las pruebas de control de calidad se hacen para detectar factores tales como el deterioro de los reactivos, condiciones adversas ambientales o de la prueba, o variación en el desempeño del operador que puede causar errores en la prueba. Los reactivos de control externo, como el Control Positivo Externo y el Control Negativo Externo de Alethia *C. difficile*, no forman parte del sistema de pruebas, pero se analizan del mismo modo que las muestras de los pacientes.

PRINCIPIOS BIOLOGICOS

Para verificar que los equipos de Prueba de amplificación de DNA Alethia *C. difficile* estén funcionando correctamente, deben probarse con reactivos de control positivo y control negativo externo de manera periódica. La frecuencia con la cual un laboratorio realiza pruebas de control externo se verá afectada por:

- El nivel de competencia del laboratorio,
- Los requisitos internos del mismo laboratorio,
- Los requisitos de las agencias acreditadoras del laboratorio,
- El número de operadores nuevos y distintos que realizan la prueba,
- Si se ha añadido un lote nuevo de equipo a las pruebas,
- Si el lote del equipo es de un envío diferente, y
- Si se produjeron desviaciones en las recomendaciones del fabricante con respecto a las condiciones de almacenamiento o manejo.

Cuando se obtienen resultados inacceptables en las pruebas de control de calidad, todos los resultados de la prueba deben considerarse inválidos. Las fallas en las pruebas de Control de Calidad (CC) son una indicación de que hubo cambios ya sea en los reactivos, en las condiciones en que se realizó la prueba, o en el desempeño del operador.

REACTIVOS/MATERIALES PROPORCIONADOS

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

- Control Positivo de Alethia C. difficile:** Solución tamponada con Tris que contiene DNA plasmidico no infeccioso (con insertos de *S. aureus* y *C. difficile*) con azida de sodio (0,09%) como conservante.
- Control Negativo de Alethia:** Solución tamponada con Tris que contiene DNA plasmidico no infeccioso (con inserto de *S. aureus*) con azida de sodio (0,09%) como conservante.

- Saque 1 Dispositivo para la Prueba Alethia C. *difficile* de la bolsa protectora en que viene para el Control Negativo. Abra cuidadosamente el dispositivo de tal manera que el reactivo liofilizado no se caiga al abrirlo. Coloque el dispositivo en una superficie plana o en una gradilla que pueda acomodarlo.
- Usando una punta de pipeta nueva, transfiera 50 µL del tubo de Tampón de Reacción que contiene el Control Negativo a la cámara de TEST (lado izquierdo/Perla Blanca) de un Dispositivo de Prueba Alethia adecuadamente marcado. No introduzca burbujas. Usando una punta de pipeta nueva, transfiera 50 µL del tubo de tampón de reacción que contiene el Control Negativo a la cámara de CONTROL (lado derecho/Perla Amarilla) del dispositivo para la Prueba Alethia. No introduzca burbujas. No mezcle las reacciones con pipeta. Cierre el Dispositivo para la Prueba Alethia y ajuste el cierre de modo que quede seguro.
- Saque 1 Dispositivo para la Prueba Alethia C. *difficile* de la bolsa protectora en que viene para el Control Positivo. Abra cuidadosamente el dispositivo de tal manera que el reactivo liofilizado no se caiga al abrirlo. Coloque el dispositivo en una superficie plana o en una gradilla que pueda acomodarlo.
- Usando una punta de pipeta nueva, transfiera 50 µL del Tampón de Reacción que contiene el Control Positivo a la cámara de TEST (lado izquierdo/Perla Blanca) de un Dispositivo de Prueba Alethia adecuadamente marcado. No introduzca burbujas. Usando una punta de pipeta nueva, transfiera 50 µL del tubo de tampón de reacción que contiene el Control Positivo a la cámara de CONTROL (lado derecho/Perla Amarilla) del dispositivo para la Prueba Alethia. No introduzca burbujas. Cierre el Dispositivo para la Prueba Alethia y ajuste el cierre de modo que quede seguro. No mezcle las reacciones con pipeta.
- Mezcle gentilmente el Dispositivo dando golpes ligeros o golpeando levemente contra la mesa, con cuidado de no introducir burbujas de aire o llevar el líquido de reacción a la tapa del dispositivo. Cuidadosamente examine el tubo de reacción para burbujas o líquido en la tapa. Si encuentra burbujas o líquido en la tapa vuelva a dar golpes ligeros en la mesa y repita la inspección visual.
- Introduzca cada Dispositivo para la Prueba Alethia dentro del lector e inicie la reacción de amplificación y detección. Los resultados se mostrarán al concluir la prueba.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

El lector Alethia mide el cambio de absorbanancia a 650 ± 20 nm en la mezcla de reacción. Los resultados de la prueba se califican como Invalído, Positivo o Negativo.

- Los reactivos de Control Positivo Externo deben dar un resultado positivo.
- Los reactivos de Control Negativo Externo deben dar un resultado negativo.
- Los resultados inválidos de la prueba indican una preparación inadecuada de la muestra o una reacción inadecuada en la cámara de CONTROL y deben repetirse.

Si los resultados esperados para el control no son observados, 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.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

El Control Positivo se fabrica en una matriz de solución acuosa. A pesar de que con esta prueba no se ha demostrado interferencia entre la muestra y la matriz, la matriz acuosa de los controles puede no controlar adecuadamente los efectos de la matriz de la muestra. Si el usuario desea proporcionar controles en la matriz de la muestra, debe consultar la Clinical and Laboratory Standards Institute guideline EP14-A2, Evaluation of Matrix Effects: Approved Guideline – second edition, January 2005 (Directriz EP14-A2 de Estándares clínicos y de laboratorio, Evaluación de los efectos de matriz: directriz aprobada, segunda edición, enero de 2005)

DEUTSCH

alethia™

C. difficile External Controls

Externe Kontrollmaterialien zur Verwendung mit dem Alethia C. *difficile*-DNA-Amplifikationsassay

REF 479920 **IVD** **R_x Only**

VERWENDUNGZWECK

Das Alethia C. *difficile* Kontrollkit enthält positive und negative Kontrollreagenzien zur Verwendung mit dem Alethia C. *difficile*-Testkit. Externe Kontrollen sind Teil eines routinemäßigen Qualitätssicherungsprogramms.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERLÄUTERUNG DES TESTS

Qualitätskontrolltests werden durchgeführt, um potenziell zu Testfehlern führende Faktoren, wie Reagenzienzerfall, abträgliche Umgebungs- oder Testbedingungen oder auch wechselnde Benutzerleistung zu identifizieren. Externe Kontrollreagenzien, wie die externe positive und die negative Alethia C. *difficile*-Kontrolle, sind Reagenzien, die nicht im Testsystem integriert sind, sondern in der gleichen Weise wie Patientenproben analysiert werden.

BIOLOGISCHE PRINZIPIEN

Um zu bestätigen, dass die Alethia C. *difficile*-DNA-Amplifikations-Testkits einwandfrei funktionieren, sind diese regelmäßig mit bekannten positiven und negativen externen Kontrollreagenzien zu testen. Die Häufigkeit der Analyse externer Kontrollen im Labor ist abhängig von folgenden Faktoren:

- Dem professionellen Leistungsniveau des Labors,
- Den laborinternen Auflagen,
- Den Auflagen der betreffenden Laborzulassungsbehörden,
- Der Anzahl der neuen und verschiedenen Benutzer, die den Test durchführen,
- Ob der Testanordnung eine neue Kit-Charge hinzugefügt wird,
- Ob die Kit-Charge aus einer anderen Lieferung stammt,
- Ob die Herstellerangaben bezüglich Lagerungs- oder Handhabungsbedingungen eingehalten wurden.

Bei inakzeptablen Qualitätskontrolltestergebnissen sind sämtliche Testergebnisse als ungültig zu erachten. Fehlgeschlagene QK-Tests sind ein Anzeichen für veränderte Reagenzien, Testumgebungsbedingungen oder Benutzerleistung.

REAGENZIEN/ENTHALTENE MATERIALIEN

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

- Positive Alethia C. *difficile*-Kontrolle:** Tris-gepufferte Lösung, die nicht infektiöse Plasmid-DNA (S. *aureus*- und C. *difficile*-Inserts) enthält. Die Lösung enthält Azid als Konservierungsmittel (0,09%).
- Negative Alethia-Kontrolle:** Tris-gepufferte Lösung, die nicht infektiöse Plasmid-DNA (S. *aureus*-Insert) enthält. Die Lösung enthält Azid als Konservierungsmittel (0,09%).

BENÖTIGTE, ABER NICHT ENTHALTENE MATERIALIEN

- Alethia C. *difficile*-DNA-Amplifikations-Testkit (Bestell-Nr. 480050)
- Einmal-Handschuhe aus Latex, puderfrei
- DNAse/RNase-freie, aerosolresistente Pipettenspitzen

NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTENE GERÄTSCHAFTEN

- Vortexmischer
- Intervallzeitgeber
- Mikropipette mit Abgabekapazität von 50 µL
- Alethia Lesegerät

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Sämtliche Reagenzien sind ausschließlich für die In-vitro-Diagnostik bestimmt.
- Dies ist ein Qualitätskontrollreagenz, das zur Beurteilung der Leistung des Alethia C. *difficile*-DNA-Amplifikations-Assays dient. Es dient nicht unmittelbar für das Testen von Patientenproben.
- Diese Reagenzien bis zum Gebrauch bei 2–8 C transportieren und lagern. Nicht einfrieren.
- Positive und Negative externe Kontroll-reagenzien erfordern keine Wärmebehandlung.
- In Bereichen, in denen Proben oder Kit-Reagenzien verwendet werden, darf nicht gegessen, getrunken oder geraucht werden.
- Bei der Handhabung von Proben stets Einmal-Handschuhe tragen und danach die Hände gründlich waschen.
- CDC/NIH-Handbuch „Biosafety in Microbiology and Biomedical Laboratories“.
- Es sollten Qualitätssicherungsprogramme für Labors eingesetzt werden, die Molekular tests durchführen.
- Das Alethia C. *difficile* Analysegefäß enthält lyophilisierte Reagenzien. Der Schutzbeutel sollte erst unmittelbar vor der Durchführung des Assays geöffnet werden.
- Das Alethia C. *difficile* Analysegefäß besitzt eine Verschlusslasche, die vor Kontaminierung des Testbereichs durch das Amplifikationsprodukt schützen soll. KEINE Gefäße mit defekten Verschlusslaschen verwenden.
- Gebrauchte Alethia Analysegefäße unmittelbar nach der Verarbeitung entsorgen und die Verschlusslaschen dabei fest geschlossen belassen. Falls das Gefäß nach der Amplifikation geöffnet wird, könnte der Testbereich mit dem Amplifikationsprodukt kontaminiert werden.

GEFAHREN UND SICHERHEITSHINWEISE

Es gibt keine bekannten Gefahren die mit diesem Produkt verbunden sind.

HALTBARKEIT UND LAGERUNG

Das Verfallsdatum ist auf dem Kit-Etikett angegeben. Den Test bei 2–8 C lagern.

QUALITÄTSKONTROLL-TESTDURCHFÜHRUNG

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

- Die externen Alethia-Kontrollen sowie alle Kit-Komponenten vor dem Testen auf Zimmertemperatur bringen (21–27 C). Werden die Kontrollmaterialien vor dem Einsatz nicht auf Zimmertemperatur gebracht, kann dies zu inkorrekten Ergebnissen führen.
- Für jedes zu testende positive und negative Kontrollreagenz 1 Alethia C. *difficile* Analysegefäß verwenden.
- 50 µL der negativen Kontrolle in ein entsprechend gekennzeichnetes Alethia-Reaktionspufferrohrchen transferieren.
- Das Reaktionspufferrohrchen mit der negativen Kontrolle etwa 10 Sekunden lang mit dem Vortexmischer mischen.
- 50 µL der positiven Kontrolle in ein entsprechend gekennzeichnetes Alethia-Reaktionspufferrohrchen transferieren.
- Das Reaktionspufferrohrchen mit der positiven Kontrolle etwa 10 Sekunden lang mit dem Vortexmischer mischen.
- Für die negative Kontrolle 1 Alethia C. *difficile* Analysegefäß aus dem Schutzbeutel nehmen. Das Analysegefäß sorgfältig öffnen und die Röhrchen so halten, dass das lyophilisierte Reagenz nach dem Öffnen nicht herausfällt. Das Analysegefäß auf einer ebenen Fläche oder in einem geeigneten Gestell platzieren.
- Überführen Sie mit einer Mikropipette zunächst 50 µL des Reaktionspuffers, der die negative Kontrolle beinhaltet, in die TEST-Kammer (Links, weißes Kügelchen) und anschließend 50 µL des Reaktionspuffers, der die negative Kontrolle beinhaltet, in die KONTROLL-Kammer (Rechts, gelbes Kügelchen) des Alethia-Analysegefäßes. Achten Sie dabei darauf, dass keine Luft in das Reaktionsgemisch kommt. Mischen Sie die Reaktionen nicht mit der Pipette. Schließen Sie das Alethia-Analysegefäß und sichern Sie sorgfältig die Sperrvorrichtung.
- Für die positive Kontrolle 1 Alethia C. *difficile* Analysegefäß aus dem Schutzbeutel nehmen. Das Analysegefäß sorgfältig öffnen und die Röhrchen so halten, dass das lyophilisierte Reagenz nach dem Öffnen nicht herausfällt. Das Analysegefäß auf einer ebenen Fläche oder in einem geeigneten Gestell platzieren.
- Mit Hilfe einer neuen Pipettenspitze 50 µL des Reaktionspufferrohrchens mit der positiven Kontrolle in die TEST-Kammer (Links, weißes Kügel) eines entsprechend gekennzeichneten Alethia-Analysegefäß transferieren. Keine Luftblasen einbringen. Mit Hilfe einer neuen Pipettenspitze 50 µL des Reaktionspufferrohrchens mit der positiven Kontrolle in die KONTROLL-Kammer (Rechts, gelbe Kugel) des Alethia Analysegefäßes transferieren. Keine Luftblasen einbringen. Das Alethia-Analysegefäß schließen und die Verschlusslasche gut fixieren. Mischen Sie die Reaktionen nicht mit der Pipette.
- Mischen Sie jedes Analysegefäß behutsam durch Klopfen oder Schnippen und achten Sie darauf, dass keine Luftblasen entstehen und die Reaktionsmischung nicht in den Deckel des Geräts gelangt. Untersuchen Sie vorsichtig, ob Luftblasen in dem Analysegefäß sind oder ob sich Flüssigkeit im Deckel befindet. Falls Luftblasen oder Flüssigkeit zu erkennen sind, klopfen Sie das Analysegefäß vorsichtig auf die Arbeitsfläche und wiederholen Sie die Sichtkontrolle.
- Jedes Alethia Analysegefäß in das Alethia Lesegerät geben und die Amplifikationsreaktion und den Nachweis einleiten. Die Ergebnisse werden nach dem Abschluss des Laufs angezeigt.

AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

Der Alethia Lesegerät misst die Extinktionsänderung der Reaktionsmischung bei 650 ± 20 nm. Die Assay-Ergebnisse werden als „Invalíd“ (ungültig), „Positive“ (positiv) oder „Negative“ (negativ) ausgegeben.

- Externe positive Kontrollreagenzien sollten ein positives Ergebnis erbringen.
- Externe negative Kontrollreagenzien sollten ein negatives Ergebnis erbringen.

Ungültige Testergebnisse weisen auf eine fehlerhafte Probenvorbereitung oder eine fehlerhafte KONTROLL-Kammer-Reaktion hin und müssen wiederholt werden. Wenn die erwarteten Reaktionen für die Kontrollen nicht beobachtet werden, zur Ermittlung der Ursache des Versagens als Erstes die Kontrolltests wiederholen. 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 Distributor.

EINSCHRÄNKUNGEN

Die positive Kontrolle wird in einer wässrigen Lösungsmatrix hergestellt. Obwohl bei diesem Assay keine Störung durch die Probenmatrix beobachtet wurde, kann es sein, dass die wässrige Matrix der Kontrollen Probenmatriceffekte nicht adäquat kompensiert. Falls der Benutzer der Probenmatrix Kontrollen hinzufügen möchte, wird er auf die folgende Richtlinie des US-amerikanischen Normenausschusses Clinical and Laboratory Standards Institute hingewiesen: EP14-A2, Evaluation of Matrix Effects: Approved Guideline – 2. Ausgabe, Januar 2005.



SN11018

REV. 10/18

<p>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</p> <p>EC REP Authorized Representative</p>	<p>Meridian Bioscience Europe s.a./n.v. BIOSCIEM 2 Avenue du Japon - 1420 Braine l'Alleud BELGIUM Tel: +32 (0) 67 89 59 59 Fax: +32 (0) 67 89 59 58 Email: info.bn@meridianbioscience.eu</p> <p>Meridian Bioscience Europe France 34 rue de Ponthieu - 75008 Paris FRANCE Tel: +33 (0) 1 42 56 04 40 Fax: +33 (0) 97 06 06 10 Email: info.bn@meridianbioscience.eu</p> <p>Meridian Bioscience Europe b.v. Postbus 301 - 5460 AH Veghel NETHERLANDS Tel: +31 (0) 41 62 11 66 Fax: +31 (0) 41 62 48 41 Email: info.bn@meridianbioscience.eu</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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
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
	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-Diagnostika 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 / Femmineile / De sexe féminin / Hembra / Frau
	Sterilization by gamma radiation / Sterilizzazione con raggi gamma / Sterilisation par irradiation aux rayons gamma / Esterilizado por irradiación gamma / Sterilisation durch Gammastrahlen
	Sterilization by ethylene oxide / Sterilizzazione con ossido di etilene / Sterilisation par oxyde d'éthylène / Esterilizado por óxido de etileno / Sterilisation durch Ethylenoxid
	Contains sufficient for 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 / Número de série / Número de serie / Seriennummer
TEST	Test Device / Dispositivo test / Dispositif de test / Dispositivo de Prueba / Testgerät
MEDIA	Media / Tenuto di trasporto / Milieux / Medio / Medium
	Date of manufacture / Data di fabbricazione / Date de fabrication / Fecha de fabricación / Herstellungsdatum
	LASER RADIATION: Avoid Exposure to beam / RADIAZIONE LASER: Evitare l'esposizione al raggio / RAYONNEMENT LASER: Eviter toute exposition au faisceau / Radiación Laser: Evite Exposición a los Rayos / LASERSTRAHLUNG: Direkten Kontakt mit dem Strahl vermeiden
	CAUTION: Laser Radiation / ATTENZIONE: Radiazione Laser / AVERTISSEMENT: Rayonnement Laser / Precaución: Radiación Laser / WARNUNG: Laserstrahlung
	CAUTION: Risk of Danger / ATTENZIONE: Pericolo / AVERTISSEMENT: Risques de danger / Precaución: Peligroso / WARNUNG: Risiko Gefahr
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 di campioni 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 Probenverarbeitung, in dem sich Probenverdunnungspuffer 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 desecho 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 / Röhrchen zur Hitzebearbeitung
	For IVD Performance Evaluation Only / Soltanto per valutazione delle prestazioni / Réactif IVD réservé à l'évaluation des performances / Solo para evaluación del funcionamiento / Nur zur IVD Leistungsbewertung
	HOT SURFACE: Keep hands away from hot surfaces / Superficie calda: tenere le mani lontane dalla superficie calda / 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 / ATTENZIONE: Protegger dall'acqua / AVERTISSEMENT: Protéger de l'humidité / Precaución: Proteja del agua / WARNUNG: Vor Feuchtigkeit schützen
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 / Sülze zur Probenaufarbeitung
BUF SMP	Sample Buffer / Soluzione tampone per il campione / Tampón de Echantillon / Tampón de muestra / Probenpuffer
SMP PREP	Sample Preparation / Preparazione del campione / Préparation de l'échantillon / Preparación de Muestra / Probenvorbereitung
R_x Only	Prescription Use Only / Per l'uso su prescrizione medica / Uniquement sur prescription / Solo Para Uso Per Receta / verschreibungspflichtig
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.