

alethia[®]

Pertussis

External Control Kit

External Control Materials for use with
Alethia Pertussis DNA Amplification Assay

REF 479930

IVD

Rx Only

INTENDED USE

The Alethia Pertussis External Control Kit contains Positive Control Reagent for use with the Alethia Pertussis DNA Amplification Assay. The External Positive Control Reagent is used in conjunction with the Alethia Assay Control/Negative Control reagent provided in the Pertussis 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 the Alethia Pertussis External Positive Control, are reagents that are not built into the test system, but are tested in a similar manner as patient specimens.

BIOLOGICAL PRINCIPLES

To verify that Alethia Pertussis 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 Pertussis Positive Control: Tris-buffered solution containing non-infectious plasmid DNA (*B. pertussis* target DNA inserts) with azide (0.09%) as a preservative.

MATERIALS NOT PROVIDED

1. Alethia Pertussis DNA Amplification Assay (Product Code 480750)
2. Disposable latex gloves, powder free
3. DNase/RNase free, aerosol resistant pipette tips

EQUIPMENT NOT PROVIDED

1. Dry-bath with 12 mm heat block capable of 95 C
2. Digital thermometer with max/min temperature memory (eg, Traceable® Lollipop™ waterproof/shockproof thermometer)
3. Vortex Mixer
4. Interval Timer
5. Micropipette capable of dispensing 50 μ L
6. Alethia Reader, Meridian Bioscience, Inc. Catalog Number: 610189

PRECAUTIONS

1. All reagents are for in vitro diagnostic use only.
2. This is a quality control reagent and is used to evaluate the performance of the Alethia Pertussis 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 Pertussis Test Device contains lyophilized reagents. The protective pouch should not be open until ready to perform the assay.
8. The Alethia Pertussis 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 Pertussis Positive Control and all kit components to room temperature (21-30 C) before use. Incorrect results may be obtained if Control Materials and components are not brought to room temperature prior to use.
2. Use one Alethia Pertussis 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.

1. Label 1 Alethia Pertussis Assay Control/Negative Control Tube for each Control to be tested.
2. **For Negative Control:**
 - Vortex 1 Alethia Pertussis Assay Control/Negative Control Tube for a minimum of 10 seconds.
3. **For Positive Control:**
 - Add 50 µL of Alethia Pertussis Positive Control to 1 Alethia Pertussis Assay Control/Negative Control Tube. Replace and secure the Alethia Pertussis Assay Control/Negative Control cap and vortex for a minimum of 10 seconds.
4. Heat each Control 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.
5. Remove each Control Tube from the dry-bath/heat block. Vortex for approximately 10 seconds and proceed to Test Procedure.

QUALITY CONTROL TEST PROCEDURE

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

1. Remove 1 Alethia Pertussis Test Device from its protective pouch for the **Negative Control**. Carefully open the device by lifting the latch, 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.
2. Using a micropipette, first transfer 50 µL of the heat-treated **Negative Control** to the TEST chamber (left/White Bead) and then transfer 50 µL of the 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. Add 1 drop of Mineral Oil to both the TEST chamber and CONTROL chamber. Close the Alethia Test Device and fasten the latch securely.
3. Remove 1 Alethia Pertussis Test Device from its protective pouch for the **Positive Control**. Carefully open the device by lifting the latch, 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.
4. Using a micropipette, first transfer 50 µL of the heat-treated **Positive Control** to the TEST chamber (left /White Bead) and then transfer 50 µL of the 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. Add 1 drop of Mineral Oil to both the TEST chamber and CONTROL chamber. Close the Alethia Test Device and fasten the latch securely.
5. Tap each device on the bench top to remove air bubbles. Carefully examine each 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. Amplification and detection should be initiated within 15 minutes.
6. 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 Department at 1-800-343-3858 (US) or your local distributor.
	INVALID	No reportable result. Repeat entire assay run using original samples. Improper sample preparation, reagent failure, instrument failure or internal control failure.
Negative Control	POSITIVE	Incorrect control result. 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 Department at 1-800-343-3858 (US) or your local distributor.
	NEGATIVE	Valid negative control result. Reagents active at time of use, Alethia Reader performing correctly.
	INVALID	No reportable result. Repeat entire assay run using original samples. Improper sample preparation, reagent failure, instrument failure or internal control failure.
EMPTY WELL	NONE	No Alethia Test Device in the Alethia Reader. OR The Alethia Test Device present is compromised due to sample preparation failure, dirty device or improperly seated device. Repeat the test using original sample.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

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

alethia[®]

Pertussis

External Control Kit

Reagenti di controllo esterno da usarsi con il test
di amplificazione del DNA Alethia Pertussis

REF 479930

IVD

Rx Only

FINALITÀ D'USO

Il kit di controllo esterno Alethia Pertussis contiene il Reagente di Controllo Positivo da usarsi con il test di amplificazione del DNA Alethia Pertussis. Il Reagente di Controllo Positivo esterno va utilizzato insieme al Reagente di Controllo/Controllo Negativo del test Alethia fornito con il kit Alethia Pertussis nell'ambito di un programma di controllo della 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 di qualità vengono eseguiti per rilevare fattori quali deterioramento dei reagenti, condizioni ambientali o di analisi avverse o variazioni nelle prestazioni dell'operatore che possono causare errori di analisi. I reagenti di controllo esterno, quali il Controllo Positivo esterno Alethia Pertussis, non sono inclusi all'interno del sistema di analisi, tuttavia vengono analizzati con le stesse modalità dei campioni del paziente.

PRINCIPI BIOLOGICI

Al fine di verificare il corretto funzionamento dei kit del test di amplificazione del DNA Alethia Pertussis, 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 esperienza del laboratorio;
2. requisiti di controllo interni al laboratorio;
3. requisiti degli enti di accreditamento del laboratorio;
4. numero di nuovi o di diversi operatori che eseguono il test;
5. eventualità che un nuovo kit sia aggiunto per le analisi;
6. eventualità che il lotto del kit appartenga a una diversa spedizione;
7. eventualità che si siano verificate deviazioni dalle condizioni di conservazione o di manipolazione indicate dal produttore.

Quando si ottengono risultati dei test di controllo di qualità inaccettabili, tutti i risultati dei test devono essere considerati non validi. Eventuali fallimenti nelle analisi di controllo di qualità indicano che si sono verificate delle variazioni nei reagenti, nell'ambiente di analisi o nelle prestazioni dell'operatore.

REAGENTI/MATERIALI FORNITI

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

1. Controllo Positivo Alethia Pertussis: Soluzione tamponata, contenente DNA plasmidico non infetto (con inserti target di DNA di *B. pertussis*) con azide (0,09%) come conservante.

MATERIALI NON FORNITI

1. Kit per il test di amplificazione del DNA Alethia Pertussis (Numero di catalogo 480750)
2. Guanti in lattice monouso, senza polvere
3. Puntali per pipette resistenti alla contaminazione da aerosol, senza DNase/RNase

STRUMENTI NON FORNITI

1. Bagno a secco con blocco termico di 12 mm in grado di arrivare a 95 C.
2. Termometro digitale con memoria temperatura max/min (es., termometro impermeabile/a prova d'urto Traceable® Lollipop™)
3. Vortex
4. Timer
5. Micropipetta in grado di dispensare 50 µL
6. Lettore Alethia, Meridian Bioscience, Inc. Numero di catalogo: 610189

PRECAUZIONI

1. Tutti i reagenti sono esclusivamente per uso diagnostico in vitro.
2. Questo è un reagente di controllo di qualità e serve per valutare le prestazioni del test di amplificazione del DNA Alethia Pertussis. Non si utilizza 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 nelle aree in cui si maneggiano i campioni o i reagenti del kit.
5. Indossare guanti monouso quando si maneggiano i campioni e in seguito lavarsi le mani con cura.
6. Occorre impiegare programmi di controllo qualità per laboratori di analisi molecolari.
7. Il Dispositivo Test Alethia Pertussis contiene reagenti liofilizzati. La busta protettiva non deve essere aperta fino a quando non si è pronti a eseguire l'analisi.
8. Il Dispositivo Test Alethia Pertussis include una linguetta di chiusura progettata per evitare la contaminazione dell'area di analisi con il prodotto di amplificazione. NON utilizzare Dispositivi Test con linguette danneggiate.
9. Smaltire i Dispositivi Test Alethia subito dopo l'uso, lasciando chiuse le linguette. L'apertura del dispositivo dopo l'amplificazione potrebbe comportare la contaminazione dell'area di analisi con il prodotto di amplificazione.

DICHIARAZIONI DI PERICOLO E PRUDENZA

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

STABILITÀ E CONSERVAZIONE

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

PREPARAZIONE DEI REAGENTI

1. Portare il Controllo Positivo Alethia Pertussis e tutti i componenti del kit a temperatura ambiente (21-30 C) prima dell'uso. Si potrebbero ottenere risultati errati se i reagenti di controllo e i componenti non vengono portati a temperatura ambiente prima dell'uso.
2. Usare un Dispositivo Test Alethia Pertussis per ciascun controllo positivo e controllo negativo da analizzare.

PREPARAZIONE DEI CAMPIONI PER IL CONTROLLO QUALITÀ

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

NOTA: assicurarsi che il lettore Alethia sia acceso e che siano state completate le necessarie verifiche del funzionamento prima di dare inizio alla preparazione dei campioni di controllo di qualità. Consultare il Manuale d'uso del lettore Alethia per ulteriori informazioni sulla configurazione e sul funzionamento dello strumento.

1. Etichettare 1 provetta di Reagente di Controllo/Controllo Negativo Alethia Pertussis per ogni controllo che deve essere eseguito.
2. **Per il Controllo Negativo:**
 - Vortexare una provetta di Reagente di Controllo/Controllo Negativo Alethia Pertussis per un minimo di 10 secondi.
3. **Per Controllo Positivo:**
 - Aggiungere 50 µL di Controllo Positivo Alethia Pertussis alla provetta Reagente di Controllo/Controllo Negativo Alethia Pertussis. Riposizionare e chiudere il tappo della provetta Reagente di Controllo/Controllo Negativo Alethia Pertussis, vortexare per un minimo di 10 secondi.
4. Riscaldare ogni Provetta di Controllo in un termoblocco a 95 ± 5 C per 10 ± 2 minuti. Monitorare la fase di trattamento termico con un termometro digitale ed un timer.
5. Rimuovere ogni Provetta di Controllo dal termoblocco. Vortexare approssimativamente per 10 secondi e proseguire con la procedura del test.

PROCEDURA DI ANALISI DEL CONTROLLO QUALITÀ

È possibile elaborare un massimo di 10 campioni in un singolo ciclo del lettore Alethia.

1. Estrarre un Dispositivo Test Alethia Pertussis dalla busta protettiva per il **Controllo Negativo**. Aprire con attenzione il dispositivo sollevando il fermo, tenendo le provette in maniera tale che il reagente liofilizzato non fuoriesca al momento dell'apertura. Porre il dispositivo su una superficie piana o in un portaprovette in grado di contenere il dispositivo.
2. 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 miscela di reazione. Non miscelare la soluzione di reazione con la pipetta. Aggiungere una goccia di olio minerale ad entrambe le camere TEST e CONTROLLO del dispositivo Test. Chiudere il Dispositivo Test Alethia assicurando bene la linguetta di chiusura.
3. Estrarre un Dispositivo Test Alethia Pertussis dalla busta protettiva per il **Controllo Positivo**. Aprire con attenzione il dispositivo sollevando il fermo, tenendo le provette in maniera tale che il reagente liofilizzato non fuoriesca al momento dell'apertura. Porre il dispositivo su una superficie piana o in un portaprovette in grado di contenere il dispositivo.
4. 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 miscela di reazione. Non miscelare la soluzione di reazione con la pipetta. Aggiungere una goccia di olio minerale ad entrambe le camere TEST e CONTROLLO del dispositivo di analisi. Chiudere il Dispositivo Test Alethia assicurando bene la linguetta di chiusura.
5. Miscelare il dispositivo picchiettandolo sul bancone o agitandolo leggermente per rimuovere le bolle d'aria. Esaminare attentamente il Dispositivo Test per verificare la dissoluzione della sfera liofilizzata 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 materiale liofilizzato non disciolto, bolle d'aria o liquido, miscelare con delicatezza il dispositivo picchiettandolo sul bancone e ripetere l'ispezione visiva. L'amplificazione e la rilevazione dovranno essere iniziata entro 15 minuti.
6. Inserire ciascun Dispositivo Test Alethia nel lettore Alethia e dare inizio alla reazione di amplificazione e di rilevamento. I risultati saranno visualizzati alla conclusione del ciclo.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

ID campione	Risultato riportato	Interpretazione
Controllo positivo	POSITIVO	Risultato di controllo positivo valido. Reagenti reattivi al momento dell'utilizzo, corretto funzionamento del lettore Alethia.
	NEGATIVO	Risultato del controllo non corretto. 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, (in Italia +390331433636).
	NON VALIDO	Nessun risultato referrabile. Ripetere l'intero ciclo di analisi usando i campioni originali. Preparazione del campione non corretta, deterioramento del reagente, guasto 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, (in Italia +390331433636).
	NEGATIVO	Risultato di controllo negativo valido. Reagenti reattivi al momento dell'utilizzo, corretto funzionamento del lettore Alethia.
	NON VALIDO	Nessun risultato referrabile. Ripetere l'intero ciclo di analisi usando i campioni originali. Preparazione del campione non corretta, deterioramento del reagente, guasto dello strumento o insuccesso del controllo interno.
POZZETTO VUOTO	NESSUNO	Nessun Dispositivo Test Alethia nel 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

Il Controllo Positivo è preparato in una matrice di soluzione acquosa. Sebbene non sia stata osservata alcuna 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 desidera utilizzare 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, January 2005. Approved Guideline – seconda edizione, gennaio 2005.

alethia®

Pertussis

External Control Kit

Matériels pour contrôle externe à utiliser avec le test d'amplification génique de l'ADN Alethia Pertussis

REF 479930

IVD

R_x Only

BUT DE LA METHODE

Le kit de contrôle externe Alethia Pertussis contient un Contrôle Positif à utiliser avec le test d'amplification de l'ADN Alethia Pertussis. Le réactif de Contrôle Positif externe est utilisé en association avec le réactif Alethia de contrôle de dosage/Contrôle Négatif fourni avec le kit Pertussis dans le cadre du programme de contrôle de la qualité. Les contrôles externes servent à aider l'utilisateur à détecter des situations inattendues qui pourraient conduire à des erreurs de tests.

RESUME ET EXPLICATION DU TEST

Le test de contrôle de la qualité permet de déceler des facteurs tels que la détérioration du réactif, les mauvaises conditions environnementales ou du test ou les écarts entre les performances du technicien susceptibles de causer des erreurs de test. Les réactifs de contrôle externes, comme le Contrôle Négatif et le Contrôle Positif externe Alethia Pertussis, sont des réactifs non intégrés au système de test, mais qui sont testés de la même manière que des échantillons provenant d'un patient.

PRINCIPE DU TEST

Pour vérifier que les tests d'amplification l'ADN Alethia Pertussis sont effectués 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 déterminée par:

1. Le niveau de compétence du laboratoire,
2. Les exigences internes propres au laboratoire,
3. Les exigences des organismes d'accréditation du laboratoire
4. Le nombre de nouveaux techniciens et de techniciens différents qui réalisent le test,
5. Le test d'un nouveau lot de la trousse,
6. L'appartenance du lot de la trousse à un envoi différent et,
7. Les déviations ou 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 échecs relatifs au test de contrôle de la qualité indiquent que les réactifs, l'environnement de test ou les performances du technicien ont changé.

MATERIEL FOURNI

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

1. **Contrôle positif du test Alethia Pertussis :** Solution tampon Tris contenant de l'ADN plasmidique non infectieux (inserts d'ADN cible de *B. pertussis*) avec azoture (0,09 %) en tant que conservateur.

MATERIEL NON FOURNI

1. Test d'amplification génique de l'ADN des Alethia Pertussis (Code produit 480750)
2. Gants jetables en latex, non poudrés
3. Embouts de pipettes résistants aux aérosols, sans DNase/RNase

EQUIPEMENT NON FOURNI

1. Bain à sec pouvant atteindre 95 C, et accueillir des tubes de 12 mm de diamètre
2. Thermomètre numérique avec mémoire de température maximale/minimale (par ex., thermomètre étanche/antichoc Traceable® Lollipop™)
3. Agitateur-mélangeur Vortex
4. Minuterie
5. Micropipette pouvant distribuer 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 de l'analyse d'amplification Alethia Pertussis. Ces réactifs ne sont pas utilisés pour traiter directement les échantillons 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 sont manipulés.
5. Porter des gants jetables lors de la manipulation des échantillons. Se laver minutieusement les mains après la manipulation.
6. Suivre les programmes de contrôle de la qualité pour les laboratoires de diagnostic moléculaire.
7. Le dispositif de test Alethia Pertussis contient des réactifs lyophilisés. Ne pas ouvrir la pochette de protection avant d'être prêt à effectuer le test.
8. Le dispositif de test Alethia Pertussis est muni d'un loquet conçu pour éviter la contamination de la zone de test avec le produit d'amplification. NE PAS utiliser les dispositifs de test dont le loquet est brisé.
9. Jeter les dispositifs de test Alethia immédiatement après l'amplification en laissant le loquet bien en place. Si le dispositif est ouvert après la procédure, 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 péremption figure sur l'étiquette de la trousse. Conserver la trousse à une température comprise entre 2 et 8 C.

PREPARATION DES REACTIFS

1. Laisser les contrôles externes et tous les composants de la trousse Alethia se réchauffer à température ambiante (21 à 30 C) avant d'effectuer le test. Il est possible d'obtenir des résultats incorrects si le matériel de contrôle n'est pas amené à température ambiante avant son utilisation.
2. Utiliser un dispositif de test Alethia Pertussis pour chaque réactif de contrôle positif et de contrôle négatif à tester.

PREPARATION DES ECHANTILLONS 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'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 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.

1. Étiqueter 1 dispositif de test Alethia Pertussis pour chaque réactif de contrôle positif et de contrôle négatif à tester.
2. Pour le Contrôle Négatif:
 - Passer au Vortex 1 tube de contrôle de dosage/Contrôle Négatif Alethia Pertussis pendant un minimum de 10 secondes.
3. Pour le Contrôle Positif:
 - Ajouter 50 µL de Contrôle Positif Alethia Pertussis à 1 tube de contrôle de dosage/ Contrôle Négatif Alethia Pertussis. Remettre en place et fixer la capuchon sur le tube de contrôle Alethia Pertussis Test/Contrôle Négatif et passer au vortex pendant un minimum de 10 secondes.
4. Chauffer chaque tube de contrôle dans un bain sec à 95 ± 5 °C pendant 10 ± 2 minutes. Surveiller l'étape de traitement thermique à l'aide d'un thermomètre numérique et d'une minuterie.
5. Retirer chaque tube de contrôle du bain sec. Passer au vortex pendant environ 10 secondes et continuer la procédure du test.

PROCEDURE DE TEST DE CONTROLE DE QUALITE

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

1. Retirer 1 dispositif de test Alethia Pertussis de sa pochette de protection pour le **Contrôle Négatif**. Ouvrir le dispositif avec précaution en soulevant le loquet et 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 au dispositif.
2. 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. Ajouter 1 goutte d'huile minérale dans la chambre de TEST et dans la chambre de CONTRÔLE. Fermer le dispositif de test Alethia et verrouiller en rabattant le loquet.
3. Retirer 1 dispositif de test Alethia Pertussis de sa pochette de protection pour le **Contrôle Positif**. Ouvrir le dispositif avec précaution en soulevant le loquet et 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 au dispositif.
4. 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. Ajouter 1 goutte d'huile minérale dans la chambre de TEST et dans la chambre de CONTRÔLE. Fermer le dispositif de test Alethia et verrouiller en rabattant le loquet.
5. Agiter doucement le dispositif sur la paillasse et mélanger pour éliminer les bulles d'air. Observer soigneusement la dissolution de la bille de contrôle/test du dispositif de test. Vérifier la présence de bulles d'air dans le tube et de liquide au sommet du dispositif. En cas de billes non dissoutes, de bulles d'air ou de liquide, tapoter le dispositif sur le dessus de la paillasse et répéter l'examen visuel. L'amplification et la détection doivent être initiées dans les 15 minutes.
6. 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 de l'du lecteur Alethia.
	NEGATIF	Résultat de contrôle non valide. 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 son 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 d'origine. Mauvaise préparation des échantillons, échec du réactif, panne de l'instrument ou échec du contrôle interne.
Contrôle négatif	POSITIF	Résultat de contrôle non valide. 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 son 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 à l'aide des échantillons d'origine. 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 l'le 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 d'origine.

LIMITES DU TEST

Le Contrôle Positif est fabriqué dans une matrice de solution aqueuse. Bien qu'aucune interférence de la matrice de l'échantillon n'ait été observée dans cette analyse, la matrice aqueuse des contrôles peut ne pas contrôler les effets de la matrice de l'échantillon de façon appropriée. Si l'utilisateur souhaite ajouter des contrôles à la matrice de l'échantillon, il est invité à consulter les instructions EP14-A2 du Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), Évaluation des effets de la matrice: Directive approuvée – deuxième édition, janvier 2005.

alethia®

Pertussis

External Control Kit

Materiales de control externo para su uso con
Ensayo de Amplificación de ADN con Alethia Pertussis

REF 479930

IVD

Rx Only

USO INDICADO

El equipo de control externo Alethia Pertussis contiene reactivos positivos para su uso con el ensayo de amplificación de ADN Alethia Pertussis. El reactivo de control positivo externo se usa junto con el control de ensayos/reactivo de control negativo Alethia suministrado con el equipo de Pertussis como parte de la prueba rutinaria de control de calidad. Los controles externos se utilizan como ayuda para el usuario en la detección de condiciones inesperadas que puedan dar lugar a errores de la prueba.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

La prueba de control de calidad se realiza para detectar factores tales como deterioro del reactivo, condiciones medioambientales o de prueba adversas o variación en el rendimiento del operador que puede provocar errores de la prueba. Los reactivos de control externo, como por ejemplo control positivo externo de Alethia Pertussis, son reactivos que no se incorporan en el sistema de prueba, sino que se prueban de forma similar a las muestras de pacientes.

PRINCIPIOS BIOLÓGICOS

Para verificar que los equipos de prueba de amplificación de ADN de Alethia Pertussis se realizan correctamente, se deben probar con reactivos de control positivos y negativos conocidos periódicamente. La frecuencia con la que un laboratorio realiza controles externos se verá afectada por:

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 operadores nuevos y distintos que realicen la prueba,
5. Si se añade un nuevo de la prueba,
6. Si el lote del equipo es de un envío diferente y
7. Si se han producido divergencias con las condiciones de almacenamiento o manipulación de las indicadas por el fabricante.

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

REACTIVOS/MATERIALES PROPORCIONADOS

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

1. Control positivo de Alethia Pertussis : Solución tamponada con Tris que contiene un ADN plásmido no infeccioso (con insertos de ADN objetivo de *B. pertussis*) con ázida (0,09%) como conservante.

MATERIALES NO PROPORCIONADOS

1. Ensayo de amplificación de ADN Alethia Pertussis (Código de producto 480750)
2. Guantes desechables de látex, sin polvo
3. Puntas de pipeta resistentes al aerosol, libres de ribonucleasa/desoxirribonucleasa

EQUIPO NO PROPORCIONADO

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

PRECAUCIONES

1. Todos los reactivos son sólo para uso de diagnóstico in vitro.
2. Este es un reactivo de control de calidad y se usa para evaluar el rendimiento del ensayo de amplificación de ADN Alethia Pertussis. No se usa directamente para probar las muestras de los pacientes.
3. Transportar y almacenar estos reactivos a una temperatura entre 2 y 8 C cuando no se usen. No congelar.
4. No coma, beba ni fume en las zonas donde se manejan los reactivos del equipo o las muestras.
5. Use guantes desechables cuando maneje las muestras y lávese bien las manos después.
6. Deben emplearse Programas para el Control de Calidad para los Laboratorios de Pruebas Moleculares.
7. El dispositivo de prueba de Alethia Pertussis contiene reactivos liofilizados. La bolsa de protección no debe abrirse hasta que esté listo para realizar el ensayo.
8. El dispositivo de prueba de Alethia Pertussis incluye una característica de cierre que está diseñada para evitar la contaminación de la zona de prueba con el producto de amplificación. NO use dispositivos de prueba con cierres rotos.
9. Deseche los dispositivos de prueba usados de Alethia inmediatamente después del proceso, poniendo el cierre del dispositivo en su lugar firmemente. Abrir el dispositivo después de la amplificación puede provocar una contaminación de la zona de prueba con el producto de amplificación.

DECLARACIONES DE RIESGO Y PRECAUCIÓN

No se conoce ningún riesgo asociado con este producto.

VIDA ÚTIL Y ALMACENAMIENTO

La fecha de caducidad se indica en la etiqueta del equipo. Almacene el equipo a una temperatura entre 2 y 8 C.

PREPARACIÓN DE REACTIVOS

1. Poner el control positivo de Alethia Pertussis y todos los componentes del equipo a temperatura ambiente (21 a 30 C) antes del uso. Se pueden obtener resultados incorrectos si los reactivos no están a temperatura ambiente antes del uso.
2. Use un dispositivo de prueba de Alethia Pertussis para cada control positivo y control negativo que se va a someter a prueba.

PREPARACIÓN DE LA MUESTRA PARA EL CONTROL DE CALIDAD

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

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

1. Etique un tubo de Assay Control/Control Negativo Alethia Pertussis para cada control que se va a someter a prueba.
2. **Para control negativo:**
 - Mezcle con vortex 1 tubo de Assay Control/Control Negativo durante un mínimo de 10 segundos.
3. **Para el control positivo:**
 - Añada 50 µL de control positivo de Alethia para Pertussis al tubo de Alethia Assay Control/Control Negativo y mezcle con vortex el durante un mínimo de 10 segundos.
4. Caliente cada Tubo de Control de tratamiento en un baño seco/bloque de calor a 95 ± 5 C durante 10 ± 2 minutos. Monitorice el paso de tratamiento térmico con un termómetro digital y un cronómetro de intervalos.
5. Retire cada tubo de Control del baño seco/bloque de calor. Vortex el durante un mínimo de 10 segundos y proceda con el procedimiento de prueba.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA DE CONTROL DE CALIDAD

Se pueden procesar un máximo de 10 muestras en cada proceso del Alethia lector.

1. Saque un dispositivo de prueba Alethia Pertussis de su bolsa protectora para el **Control Negativo**. Abra el dispositivo con cuidado, levantando el cierre y sujetando los tubos de modo que el reactivo liofilizado no se caiga al abrirlo. Coloque el dispositivo en una superficie plana o en un estante que pueda albergar el dispositivo.
2. 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. Tenga cuidado de no introducir aire a la mezcla de reacción. No mezcle las reacciones con pipeta. Añada 1 gota de aceite mineral ha ambos pocillos de TEST y CONTROL. Cierre el dispositivo de prueba Alethia y asegure el cierre con firmeza.
3. Saque un dispositivo de prueba de Alethia Pertussis de su bolsa de protección para el **Control Positivo**. Abra el dispositivo con cuidado, levantando el cierre y sujetando los tubos de modo que el reactivo liofilizado no se caiga al abrirlo. Coloque el dispositivo en una superficie plana o en un estante que pueda albergar el dispositivo.
4. 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. Tenga cuidado de no introducir aire a la mezcla de reacción. No mezcle las reacciones con pipeta. Añada 1 gota de aceite mineral ha ambos pocillos de TEST y CONTROL. Cierre el dispositivo de prueba Alethia y asegure el cierre con firmeza.
5. Dé unos golpecitos en la parte superior del banco o mezcle para quitar las burbujas de aire. Examine con cuidado el dispositivo de prueba para la disolución de la microesfera de control/prueba, para las burbujas de aire que quedan en el tubo y el líquido en la parte superior del dispositivo. Si se advierten microesferas sin disolver, burbujas de aire o líquido, golpee el dispositivo sobre la parte superior del banco y repita la inspección visual. La amplificación y detección deben ser iniciados dentro de 15 minutos.
6. Introduzca cada dispositivo de prueba de Alethia en el Alethia lector inicie la reacción de amplificación y detección. Los resultados se mostrarán al final del proceso.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

ID de la muestra	Resultado notificado	Interpretación
Control positivo	POSITIVO	Resultado de control positivo válido. Reactivos activos en el momento del uso, el Alethia lectorfunciona 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 Departamento 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 Departamento de Servicios Técnicos de Meridian al 1-800-343-3858 (USA) o su distribuidor local.
	NEGATIVO	Resultado de control negativo válido. Reactivos activos en el momento del uso, el Alethia lectorfunciona 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 VACIO	NINGUNO	No hay ningún dispositivo de prueba de Alethia en el Alethia lector. 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

El control positivo se fabrica en una matriz de solución acuosa. Aunque no se han observado interferencias de la matriz de muestra con este ensayo, la matriz acuosa de los controles puede no controlar adecuadamente para los efectos de la matriz de muestra. Si el usuario desea suministrar controles a la matriz de muestra, se remite al usuario a las directrices del Instituto de Estándares Clínicos y de Laboratorio EP14-A2, Evaluation of Matrix Effects: Approved Guideline - 2^a edición, enero 2005.

alethia[®]

Pertussis

External Control Kit

Externes Kontrollmaterial zur Anwendung mit
dem DNA-Amplifikationsassay Alethia Pertussis

REF 479930

IVD

Rx Only

VERWENDUNGSZWECK

Das externe Kontrollkit für den Alethia Pertussis-Nachweis enthält ein positives Reagenz zur Anwendung mit dem DNA-Amplifikationsassay Alethia Pertussis. Das externe positive Kontrollreagenz wird zusammen mit der Alethia Assay-Kontrolle/der Negativkontrolle, die als Teil der routinemäßigen Qualitätskontrolltests mit dem Pertussis-Kit mitgeliefert wird, verwendet. Externe Kontrollen dienen dem Anwender zum Nachweis von unerwarteten Bedingungen, die zu Testfehlern führen können.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERLÄUTERUNG DES TESTS

Qualitätskontrolltests werden durchgeführt, um Faktoren zu ermitteln, die Testfehler verursachen können, wie beispielsweise Reagenzienverfall, negative Umwelt- oder Testbedingungen oder Abweichungen durch die Leistung des Anwenders. Externe Kontrollreagenzen, wie beispielsweise die Alethia Pertussis externe Positivkontrolle, sind Reagenzien, die nicht in dem Testsystem integriert sind, aber auf gleiche Weise wie Patientenproben getestet werden.

BIOLOGISCHE PRINZIPIEN

Um sicherzustellen, dass Alethia Pertussis-DNA-Amplifikations-Testkits die entsprechende Leistung erbringen, müssen sie regelmäßig mit bekannten positiven und negativen externen Kontrollreagenzien getestet werden. Die Häufigkeit, mit der ein Labor die externen Kontrollen durchführt, wird beeinflusst durch:

1. das Leistungs niveau 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 Qualitätskontrolltests sind ein Hinweis auf Änderungen von Reagenzien oder der Testumgebung oder darauf, dass sich die Bedienerleistung geändert hat.

REAGENZIEN/ENTHALTENE MATERIALIEN

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

1. Alethia Pertussis-Positivkontrolle : Tris-gepufferte Lösung, die nicht-infektiöse Plasmid-DNA (*B. pertussis*-Ziel-DNA-Inserts) mit Azid (0,09 %) als Konservierungsstoff enthält.

BENÖTIGTE, ABER NICHT ENTHALTENE MATERIALIEN

1. Alethia Pertussis DNA-Amplifikationsassay (Produktcode 480750)
2. Einweg-Latexhandschuhe, ungepudert
3. DNase/RNase-freie, aerosolbeständige Pipettenspitzen

NICHT MITGELIEFERTE AUSRÜSTUNG

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

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Sämtliche Reagenzien sind ausschließlich für die in-vitro-Diagnostik bestimmt.
2. Dies ist ein Qualitätskontrollreagenz zur Leistungsbestimmung des Alethia Pertussis-DNA-Amplifikationsassays. Es wird nicht direkt zum Testen von Patientenproben verwendet.
3. Werden die Reagenzien nicht verwendet, sind diese bei 2-8 C zu transportieren und zu lagern. Frieren Sie die Reagenzien 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. Bei der Handhabung der Proben sind Einweghandschuhe zu tragen. Nach der Arbeit sind die Hände gründlich zu waschen.
6. Qualitätskontrollprogramme für Labore, die Molekulartests durchführen, das Alethia Pertussis-Analysegefäß enthält lyophilisierte Reagenzien.
7. Das Alethia Pertussis- Analysegefäß enthält lyophilisierte Reagenzien. Der Schutzbeutel darf erst dann geöffnet werden, wenn der Assay durchgeführt wird.
8. Das Alethia Pertussis- Analysegefäß ist mit einer Sperrvorrichtung ausgestattet, um eine Kontamination des Testbereichs mit dem Amplifikationsprodukt zu verhindern. Analysegefäß mit defekter Sperrvorrichtung NICHT verwenden.
9. Gebrauchte Alethia Analysegefäß sofort nach Verwendung entsorgen. Die Sperrvorrichtung sicher arretieren. Öffnen des Systems nach der Amplifikation kann zur 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. Kit bei 2-8 C aufbewahren.

VORBEREITUNG DER REAGENZIEN

1. Bringen Sie vor Verwendung die Alethia Pertussis-Positivkontrolle und alle Kitkomponenten auf Raumtemperatur (21-30 C). Werden Kontrollmaterialien und Komponenten vor der Verwendung nicht auf Raumtemperatur gebracht, kann es zu falschen Ergebnissen kommen.
2. Verwenden Sie je ein Alethia Pertussis- Analysegefäß für jede zu testende Positiv- und Negativkontrolle.

QUALITÄTSKONTROLLE PROBENVORBEREITUNG

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

HINWEIS: Achten Sie darauf, dass der Alethia Lesegeräteingeschaltet ist und die erforderlichen Leistungsüberprüfungen vor Beginn der Probenvorbereitung zur Qualitätskontrolle durchgeführt wurden. Weitere Informationen zur Einrichtung und zum Betrieb des Geräts finden Sie im Alethia Lesegerät-Bedienerhandbuch.

1. Beschriften Sie 1 Alethia Pertussis-Assay-Kontroll/Negativkontrolltube für jede Kontrolle, die getestet werden soll.
2. **Für die Negativkontrolle:**
 - Vortexen Sie 1 Alethia Pertussis-Assay-Kontroll/Negativkontrolltube für mindestens 10 Sekunden.
3. **Für die Positivkontrolle:**
 - Pipettieren Sie 50 µL von der Pertussis-Positivkontrolle in das Alethia Pertussis-Assay-Kontroll/Negativkontrolltube. Befestigen Sie den Alethia Pertussis-Assay-Kontroll/Negativkontroll-Deckel und vortexen Sie für mindestens 10 Sekunden.
4. Erhitzen Sie jedes Kontrolltube in einem Heizblock bei 95 ± 5 °C für 10 ± 2 Minuten. Überprüfen Sie diesen Schritt der Erwärmung mit einem digitalen Thermometer und einem Intervalltimer.
5. Nehmen sie jedes Kontrolltube aus dem Heizblock. Vortexen Sie etwa 10 Sekunden und fahren Sie mit der Testprozedur fort.

TESTDURCHFÜHRUNG DER QUALITÄTSKONTROLLEN

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

1. Entnehmen Sie ein Alethia Pertussis-Analysegefäß aus dem Schutzbeutel für die **Negativkontrolle**. Öffnen Sie vorsichtig das Gerät, indem Sie die Sperrvorrichtung anheben, und halten Sie die Röhrchen so, dass das lyophilisierte Reagenz beim Öffnen nicht herausfällt. Setzen Sie die Analysegefäß auf eine ebene Oberfläche oder in einen für die Analysegefäß passenden Probenständer.
2. Überführen Sie mit einer Mikropipette zunächst 50 µL der hitzebehandelten **Negativkontrolle** in die TEST-Kammer (Links/weißes Kügelchen) und 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. Fügen Sie je 1nen Tropfen Mineralöl in die Test- und Kontrollkammern. Schließen Sie das Alethia Analysegefäß und verschließen Sie die Sperrvorrichtung sicher.
3. Entnehmen Sie ein Alethia Pertussis- Analysegefäß aus dem Schutzbeutel für die **Positivkontrolle**. Öffnen Sie vorsichtig das Gerät, indem Sie die Sperrvorrichtung anheben, und halten Sie die Röhrchen so, dass das lyophilisierte Reagenz beim Öffnen nicht herausfällt. Setzen Sie die Gefäß auf eine ebene Oberfläche oder in einen für die Analysegefäß passenden Probenständer.
4. Überführen Sie mit einer Mikropipette zunächst 50 µL der hitzebehandelten **Positivkontrolle** in die TEST-Kammer (Links /weißes Kügelchen) und 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. Fügen Sie je 1nen Tropfen Mineralöl in die Test- und Kontrollkammern. Schließen Sie das Alethia Analysegefäß und verschließen Sie die Sperrvorrichtung sicher.
5. Klopfen Sie die Analysegefäß leicht auf die Arbeitsfläche auf oder schwenken Sie sie, um Luftblasen zu entfernen. Überprüfen Sie die Analysegefäß sorgfältig auf die Auflösung des Kontroll-/Test-kügelchen sowie auf Luftblasen in den Analysegefäßen und auf Flüssigkeit im oberen Teil der Analysegefäß. Falls nicht gelöste Kügelchen, Luftblasen oder Flüssigkeit zu erkennen sind, klopfen Sie die Analysegefäß vorsichtig auf die Arbeitsfläche und wiederholen Sie die Sichtkontrolle. Die Amplifizierung und die Detektion sollten innerhalb von 15 Minuten begonnen werden.
6. Geben Sie jedes Alethia Analysegefäß in das Alethia Lesegerät und starten Sie die Amplifikationsreaktion und -detektion. Die Ergebnisse werden am Ende des Laufs angezeigt.

AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

Proben-ID	Ausgewiesenes Ergebnis	Auswertung
Positiv-kontrolle	POSITIV	Gültiges positives Kontrollergebnis. Reagenzien sind zum Zeitpunkt der Verwendung aktiv, Alethia Lesegerät funktioniert korrekt.
	NEGATIV	Falsches Kontrollergebnis. Patientenergebnisse können nicht gemeldet werden. Wiederholen Sie als ersten Schritt die Kontrolltests, um die Fehlerquelle zu ermitteln. Lassen sich auch bei wiederholten Tests die erwarteten Reaktionen nicht erzielen, rufen Sie bitte den Technischen Support von Meridian Bioscience an (USA): (001) 800-343-3858 oder wenden Sie sich an Ihren zuständigen Vertriebspartner.
	UNGÜLTIG	Kein meldefähiges Ergebnis. Wiederholen Sie den gesamte Assay-Lauf unter Verwendung von Originalproben. Falsche Probenvorbereitung, fehlerhaftes Reagenz, Instrumentenversagen oder interner Kontrollfehler.
Negativ-kontrolle	POSITIV	Falsches Kontrollergebnis. Patientenergebnisse können nicht gemeldet werden. Wiederholen Sie als ersten Schritt die Kontrolltests, um die Fehlerquelle zu ermitteln. Lassen sich auch bei wiederholten Tests die erwarteten Reaktionen nicht erzielen, rufen Sie bitte den Technischen Support von Meridian Bioscience an (USA): (001) 800-343-3858 oder wenden Sie sich an Ihren zuständigen Vertriebspartner.
	NEGATIV	Gültiges negatives Kontrollergebnis. Reagenzien sind zum Zeitpunkt der Verwendung aktiv, Alethia Lesegerät funktioniert korrekt.
	UNGÜLTIG	Kein meldefähiges Ergebnis. Wiederholen Sie den gesamte Assay-Lauf unter Verwendung von Originalproben. Falsche Probenvorbereitung, fehlerhaftes Reagenz, Instrumentenversagen oder interner Kontrollfehler.
LEERER SCHACHT	KEINE	Kein Alethia Analysegefäß in dem Alethia Lesegerät. ODER das vorhandene Alethia - Analysegefäß ist aufgrund fehlerhafter Probenvorbereitung, eines verunreinigten Analysegefäßes oder falsch platziert Analysegefäß beeinträchtigt. Wiederholen Sie den Test unter Verwendung der Originalprobe.

EINSCHRÄNKUNGEN

Die Positivkontrolle wird in einer wässrigen Lösungsmatrix hergestellt. Obwohl bei diesem Assay keine Störung der Probenmatrix beobachtet wurde, stellt die wässrige Matrix der Kontrollen möglicherweise keine hinreichende Kontrolle für die Effekte der Probenmatrix dar. Wenn der Benutzer die Analyse von Kontrollen der Probenmatrix wünscht, wird er auf folgende Richtlinie verwiesen: Clinical and Laboratory Standards Institute guideline EP14-A2, Evaluation of Matrix Effects: Approved Guideline – second edition, January 2005.



SN11027

REV. 05/23

 Manufactured By	<p>Meridian Bioscience, Inc. 3471 River Hills Drive Cincinnati, OHIO - 45244 USA www.meridianbioscience.com</p> <p>Contacts: Main Telephone (+1) 513.271.3700 Customer Service/Orders 800.543.1980 Technical Support Center 800.343.3858 Information Fax: 513.272.5432 Ordering Fax: 513.271.0124 E-mail: info@meridianbioscience.com</p>
	<p>Meridian Bioscience Europe, SRL Via Dell'Industria 7, 20035 Villa Cortese (Milano) ITALY www.meridianbioscience.com</p> <p>Contacts: Main Telephone (+39) 0331.433636 E-mail: info@meridianbioscience.eu Technical Support: MBE-TechService@meridianbioscience.eu Customer Service/Orders: <ul style="list-style-type: none"> • For Italian Customers: ordini@meridianbioscience.com • For Distributors / International Customers: Export.CustomerService@meridianbioscience.eu </p>
AUSTRALIAN SPONSOR	<p>Energo Australia Level 20, Tower II Darling Park 201 Sussex Street Sydney, NSW 2000 Australia</p>
	<p>MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28 6302 Zug Switzerland</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, Guia de símbolos, Zeichenerklärung)

	Use By / Utilizzare entro / Utiliser jusque / Fecha de caducidad / Verwendbar bis	CONTROL +	Positive control / Controllo positivo / Contrôle positif / Control positivo / Positive Kontrolle
LOT	Batch Code / Codice del lotto / Code du lot / Código de lote / Chargenbezeichnung	CONTROL -	Negative control / Controllo negativo / Contrôle négatif / Control negativo / Negative Kontrolle
IVD	In vitro diagnostic medical device / Dispositivo medico-diagnostico in vitro / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In-Vitro-Diagnostikum	EC REP	Authorized Representative in the European Community / Rappresentante Autorizzato nella Comunità Europea / Mandataire dans la Communauté européenne / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Meridian products carrying the European Conformity (CE) mark fulfill the requirements of Directive 93/42/EEC or the Regulation 2017/746 on in-vitro diagnostic medical devices / I prodotti Meridian recanti il marchio di Conformità Europea (CE) soddisfano i requisiti della Direttiva 93/42/EEC o del Regolamento 2017/746 sui dispositivi medico-diagnostic in vitro / Meridiani portando la marca de conformidad europea (CE) cumplen con las exigencias de la Directiva 93/42/CE o del Reglamento 2017/746 relativos a los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro / Los productos de Meridian que llevan la marca de conformidad europea (CE) cumplen los requisitos de la Directiva 93/42/CE o del Reglamento 2017/746 sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro / Produkte von Meridian mit der CE-Kennzeichnung erfüllen die Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EG bzw. der Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika	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
		STERILE R	Sterilization by gamma irradiation / Sterilizzazione con raggi gamma / Stérilisation par irradiation aux rayons gamma / Esterilizado por irradiación gamma / Sterilisation durch Gammastrahlen
REF	Catalogue number / Numero di catalogo / Référence du catalogue / Número de catálogo / Bestellnummer		Do not freeze / Non congelare / Ne pas congeler / No congelar / Nicht Einfrieren
	Consult Instructions for Use / Consultare le istruzioni per l'uso / Consulter les instructions d'utilisation / Consulte las instrucciones de uso / Gebrauchsanweisung beachten	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
	Manufacturer / Fabbricante / Fabricant / Fabricante / Hersteller		Caution, consult accompanying documents / Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso / Attention voir notice d'instructions / Atención, ver instrucciones de uso / Achtung, Begleitdokumente beachten
SN	Serial number / Numero di serie / Numéro de série / Número de serie / Seriennummer	STERILE EO	Sterilization by ethylene oxide / Sterilizzazione con osido di etilene / Stérilisation par oxyde d'éthylène / Esterilizado por óxido etílico / 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	BUF RXN	Reaction Buffer / Tampone di reazione / Solution de réaction tamponnée / Tampón de Reacción / Reaktionspuffer
	Temperature limitation / Limiti di temperatura / Limites de température / Limite de temperatura / Temperaturbegrenzung		ETL Registered Mark Certified / Marchio di certificazione registrato a livello nazionale / Certifié Conforme ETL / Marca de Certificación Registrada Nacional / ETL Konform beglaubigt
	Female / Femminile / De sexe féminin / Hembra / Frau		Recycle – do not dispose of as general waste / Riciclare – non eliminare come rifiuto generico / Recycler – ne pas jeter dans une poubelle / Recicle – no desechar como basura general / Recycling- dieses Produkt nicht über den Hausmüll entsorgen
	Single Use Only / Prodotto Monouso / A usage unique / Para Un Solo Uso / nur für die einmalige Anwendung		
TEST	Test Device / Dispositivo test / Dispositif de test / Dispositivo de Prueba / Testgerät	HT TUBE	Heat Treatment Tube / Provetta per il Trattamento termico / Tube pour le traitement thermique / Tubo de tratamiento de calor / Röhrchen zur Hitzebearbeitung
	Date of manufacture / Data di fabbricazione / Date de fabrication / Fecha de fabricación / Herstellungsdatum		For IVD Performance Evaluation Only / Soltanto per valutazione delle prestazioni / Réactifs IVD réservés à l'évaluation des performances / Sólo para evaluación del funcionamiento / Nur zur IVD Leistungsbewertung
	LASER RADIATION: Avoid Exposure to Beam / RADIAZIONE LASER: Evitare l'esposizione al raggio / RAYONNEMENT LASER: Eviter toute exposition au faisceau / Radiazion Laser: Evite Exposición a los Rayos / LASERSTRÄHLUNG: Direkten Kontakt mit dem Strahl vermeiden		HOT SURFACE: Keep hands away from Hot Surfaces / Superficie calda: tenete le mani lontane dalle superfici calde / SURFACES CHAUDES: Ne pas toucher les surfaces chaudes / Superficie Caliente: Mantenga las manos alejadas de la superficie caliente / Heiße Oberfläche: Kontakt mit heißen Oberflächen vermeiden
	CAUTION: Laser Radiation / ATTENZIONE: Radiazione Laser / AVERTISSEMENT: Rayonnement laser / PRECAUCIÓN: Radiación Laser / WARNUNG: Laserstrahlung	IPX-0	CAUTION: Protect from water / ATTENZIONE: Proteggere dall'acqua / AVERTISSEMENT: Protéger de l'humidité / PRECAUCIÓN: Proteja del agua / WARNUNG: Vor Feuchtigkeit schützen
	CAUTION: Risk of Danger / ATTENZIONE: Pericolo / AVERTISSEMENT: Risques de danger / PRECAUCIÓN: Peligroso / WARNUNG: Risikogefahr	CONTROL	Assay Control / Controllo del test / Test de contrôle / Control de Ensayo / Kontrolltest
BUF	Buffer / Soluzione tampone / Solution tamponnée / Tampón / Puffer		Warning / Avvertenze / Mise En Garde / Advertencia / Warnhinweise
MIN OIL	Mineral Oil / Olio Minerale / Huile Minérale / Aceite Mineral / Mineralöl	MEDIA	Media / Terreno di trasporto / Milieux / Medio / Medium
ST TUBE	Screw Top Tube / Provetta con tappo a vite / Tube à bouchon visé / Tubo con tapa de rosca / Röhrchen mit Schnappverschluss	COL	Sample Preparation Column / Colonna di preparazione del campione / Colonne pour la préparation de l'échantillon / Columna de preparación de muestra / Säule zur Probenaufarbeitung
BUF SMP	Sample Buffer / Soluzione tampone per il campione / Tampon de l'échantillon / Tampón de muestra / Probenpuffer	PRE REAG	Pretreatment Reagent / Reagente di Pretrattamento / Réactif de prétraitement / Reactivo de pretratamiento / Reagenz für die Vorbehandlung
Rx Only	Prescription Use Only / Per l'uso su prescrizione medica / Uniquement sur prescription / Solo Para Uso Por Receta / verschreibungspflichtig	SMP PREP	Sample Preparation / Preparazione del campione / Préparation de l'échantillon / Preparación de Muestra / Probenvorbereitung
TUBE	Empty Tube / Provetta vuota / Tube vide / Tubo vacío / Leeres Gefäß	CH REP	Swiss Authorized Representative / Mandatario svizzero / Mandataire Suisse / Representante Autorizado Suizo / Schweizer Bevollmächtigter

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.