alethia™

HSV 1&2 External Controls

External Control Materials for use with Alethia HSV 1&2 DNA Amplification Assay

REF **479960** IVD **R_x Only**

INTENDED USE
The Alethia HSV 1&2 External Control Kit contains Positive and Negative Control Reagents for use with the Alethia HSV 1&2 DNA Amplification Assay. External controls are used as part of a routine quality control program to aid the user in detection of unexpected conditions that may lead to test errors.

SUMMARY AND EXPLANATION OF THE TEST
Quality control testing is performed to detect factors such as reagent deterioration, adverse environmental or test conditions, or variance in operator performance that can cause test errors. External control reagents, such as the Alethia HSV 1&2 External Positive Control and Alethia HSV 1&2 External Negative Control, are reagents that are not built into the test system, but are prepared, amplified and detected in the same manner as patient specimens.

BIOLOGICAL PRINCIPLES
The Alethia HSV 1&2 DNA Amplification test kit should be tested with known positive and negative external control reagents on a periodic basis to verify that the kits are performing correctly. The frequency with which a laboratory performs external controls will be affected by:
1. The proficiency level of the laboratory,
2. The laboratory's own internal requirements,
3. The requirements of the laboratory's accrediting agencies,
4. The number of new and different operators performing the test,
5. Whether a new kit lot is being added to testing,
6. Whether the kit lot is from a different shipment, and
7. Whether deviations from the manufacturer's stated storage or handling conditions have occurred.

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

REAGENTS/MATERIALS PROVIDED
The maximum number of tests obtained from this test kit is listed on the outer box.
1. **Alethia HSV 1&2 Positive Control:** Tris-buffered solution with plasmid DNA containing target inserts for herpes simplex virus types 1 & 2 and sodium azide 0.09%) as a preservative.
2. **Alethia Negative Control IV:** Tris-buffered solution with sodium azide 0.09%) as a preservative.

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

MATERIALS NOT PROVIDED
1. Disposable latex gloves, powder free
2. DNase/RNase-free, aerosol resistant pipette tips

EQUIPMENT NOT PROVIDED
1. Vortex mixer
2. Dry-bath with 12 mm heat block capable of 95 C
3. Digital thermometer with Max/Min temperature memory (eg, Traceable® Lollipop™ Waterproof/Shockproof Thermometer)
4. Interval timer
5. Micropipette capable of dispensing 50 µL
6. Alethia Reader Meridian Bioscience, Inc. Catalog Number: 610189

PRECAUTIONS
1. All reagents are for in vitro diagnostic use only.
2. This is a quality control reagent and is used to evaluate the performance of the Alethia HSV 1&2 DNA Amplification Assay. It is not directly used to test patient samples.
3. Transport and store these reagents at 2-8 C when not in use. Do not freeze.
4. Do not eat, drink or smoke in areas where specimens or kit reagents are handled.
5. Wear disposable gloves while handling specimens and thoroughly wash hands afterwards.
6. Quality Control Programs for Molecular Testing Laboratories should be employed.
7. The Alethia HSV 1&2 Test Devices contain lyophilized reagents. The protective pouch should not be opened until ready to perform the assay.
8. The Alethia HSV 1&2 Test Devices include a latch feature that is designed to prevent contamination of the test area with amplification product. Do NOT use Test Devices with broken latches.
9. Dispose of used Alethia Test Devices immediately after processing, leaving the device latch securely in place. Opening the device after amplification may result in contamination of the test area with amplification product.

HAZARD AND PRECAUTIONARY STATEMENTS
There are no known hazards associated with this product.

SHELF LIFE AND STORAGE
The expiration date is indicated on the kit label. Store the kit components at 2-8 C.

REAGENT PREPARATION
1. Bring Alethia HSV 1&2 External Controls and all Alethia kit components to room temperature (19-30 C) before use. Incorrect results may be obtained if Control Materials and components are not brought to room temperature prior to use.
2. Use one Alethia HSV 1 and one HSV 2 Test Device for each Positive Control and Negative Control to be tested.

QUALITY CONTROL SAMPLE PREPARATION
This test should be performed per applicable local, state, or federal regulations or accrediting agencies.
NOTE: Ensure that the Alethia reader is powered on and required performance verifications have been completed prior to initiation of QUALITY CONTROL SAMPLE PREPARATION. Refer to the Alethia reader Operator's Manual for further information regarding instrument set-up and operation.

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

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

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

1. Vortex heat-treated samples for approximately 10 seconds.
2. Remove 1 Alethia HSV 1 or 1 Alethia HSV 2 Test Device from its protective pouch for the **Negative Control**. Carefully open the device, holding the device upright so that the lyophilized reagents do not fall out upon opening. Place device on a flat surface or in a rack that can accommodate the device.
3. Using a micropipette, transfer 50 µL of the prepared Negative Control sample to both the TEST (Left/White Bead) and CONTROL (Right/Yellow Bead) chambers of the Alethia Test Device. Do not introduce extraneous air to the reaction mixture. Do not mix reactions with pipette.
4. Add 1 drop of Mineral Oil to both the TEST and CONTROL chambers of the Alethia Test Device. Close the Alethia Test Device and fasten the latch securely.
5. Repeat steps 2 through 4 for remaining **Negative Control** samples to be tested.
6. Remove 1 Alethia HSV 1 or 1 Alethia HSV 2 Test Device from its protective pouch for the **Positive Control**. Carefully open the device, holding the device upright so the lyophilized reagents do not fall out upon opening. Place device on a flat surface or in a rack that can accommodate the device.
7. Using a micropipette, transfer 50 µL of the prepared Positive Control sample to both the TEST (Left/White Bead) and CONTROL (Right/Yellow Bead) chambers of the Alethia Test Device. Do not introduce extraneous air to the reaction mixture. Do not mix reactions with pipette.
8. Add 1 drop of Alethia Mineral Oil to both the TEST and CONTROL chambers of the Alethia Test Device. Close the Alethia Test Device and fasten the latch securely.
9. Repeat steps 6 through 9 for remaining **Positive Control** samples to be tested.
10. Tap device on the bench top or mix to remove air bubbles. Carefully examine the Test Device for rehydration of the Control/Test Bead, for air bubbles left in the chamber and liquid in the top of the device. If undissolved beads, air bubbles or liquid in the top of the device are noted, tap the device on the bench top and repeat visual inspection. Amplification and detection should be initiated within 15 minutes.
11. Insert each Alethia Test Device into the Alethia reader and initiate run. Results will be displayed at the conclusion of the run.

INTERPRETATION OF RESULTS

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

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

ITALIANO

alethia™

HSV 1&2 External Controls

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

REF **479960** IVD **R_x Only**

FINALITÀ D'USO
Il kit di controlli esterni per il test Alethia HSV 1&2 contiene i reagenti di controllo positivi e negativi da usarsie con il test di amplificazione del DNA Alethia HSV 1&2. I controlli esterni vengono utilizzati nell'ambito di un programma di controllo di qualità di routine e sono di ausilio all'operatore nel rilevamento di condizioni impreviste che possono portare a errori di analisi.

SOMMARIO E SPIEGAZIONE DEL TEST
I test di controllo di qualità vengono eseguiti per rilevare fattori quali: deterioramento dei reagenti, condizioni ambientali o di analisi avverse o varianza nelle prestazioni dell'operatore che possono causare errori di analisi. I materiali per il controllo esterno, sono reagenti che non fanno parte del sistema di analisi, ma vengono amplificati e rilevati allo stesso modo dei campioni biologici del paziente.

PRINCIPI BIOLOGICI
Per verificare che i kit del test di amplificazione del DNA Alethia HSV 1&2 funzionino correttamente, occorre analizzarli periodicamente con reagenti di controllo esterno positivi e negativi. La frequenza con cui un laboratorio esegue i controlli esterni dipende dai seguenti fattori
1. Livello di competenza del laboratorio;
2. Requisiti interni del laboratorio;
3. Requisiti degli organi di accreditamento del laboratorio;
4. Numero di nuovi operatori o di operatori diversi che eseguono il test;
5. Eventualità che un nuovo lotto sia aggiunto al test;
6. Eventualità che il lotto del kit appartenga a una partita diversa;
7. Eventualità che si siano verificate deviazioni dalle condizioni di conservazione o di manipolazione indicate dal produttore

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

REAGENTI/MATERIALI FORNITI
Il numero massimo di analisi eseguibili con questo kit è indicato sulla confezione esterna.
1. ***Controllo positivo* Alethia HSV 1&2:** Soluzione tampone TRIS con plasmide di DNA contenente inserti bersaglio per il virus Herpes simplex tipo 1 e 2 e sodio azide (0,09%) come conservante.
2. ***Controllo negativo IV* Alethia:** soluzione tampone TRIS con sodio azide (0,09%) come conservante.

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

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

STRUMENTI NON FORNITI
1. Vortex
2. Bagno a secco con blocco termico di 12 mm in grado di raggiungere i 95 C
3. Termometro digitale con memoria temperatura max/min (es., termometro impermeabile/a prova d'urto Traceable® Lollipop™)
4. Timer a intervalli
5. 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 qualità che serve a valutare le prestazioni del test di amplificazione del DNA Alethia HSV 1&2. Non si utilizza direttamente per analizzare i campioni dei pazienti.
3. Trasportare e conservare questi reagenti a temperature comprese tra 2 e 8 C quando non vengono usati. Non congelare.
4. Non mangiare, bere o fumare in aree in cui vengono gestiti i campioni o i reagenti del kit.
5. Indossare guanti monouso per la gestione dei campioni e lavarsi a fondo le mani una volta finito.
6. Occorre impiegare programmi di controllo della qualità per laboratori di analisi molecolari.
7. Il Dispositivo Test per Alethia HSV 1&2 contiene reagenti liofilizzati. La busta protettiva non deve essere aperta fino a quando non si è pronti a eseguire l'analisi.
8. Il Dispositivo Test per Alethia HSV 1&2 comprende un sistema di chiusura ideato per evitare la contaminazione dell'area di analisi con il prodotto di amplificazione. NON utilizzare Dispositivi Test con sistemi di chiusura rotti.
9. Smaltire i Dispositivi Test Alethia subito dopo l'uso, senza toccare la chiusura del dispositivo. L'apertura del dispositivo dopo l'amplificazione potrebbe comportare la contaminazione dell'area di analisi con il prodotto di amplificazione.

DICHIARAZIONI DI PERICOLO E PRUDENZA
Per le nostre attuali conoscenze, non ci sono rischi associati a questo prodotto.

STABILITÁ E CONSERVAZIONE
La data di stabilitá è riportata sull'etichetta del kit. Conservare il kit a 2-8 C.

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

PREPARAZIONE DEI CAMPIONI PER IL CONTROLLO QUALITÀ
Il test va eseguito conformemente ai requisiti stabiliti dai competenti enti locali, regionali, nazionali o dagli enti di accreditamento.

NOTA*:* assicurarsi che il lettore l'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 l'Alethia per ulteriori informazioni sulla configurazione e sul funzionamento dello strumento.

Per il controllo negativo:
1. Agitare con vortex il Controllo negativo IV Alethia per circa 10 secondi.
2. Con una micropipetta, trasferire 50 µL di Controllo negativo IV Alethia in un Dispositivo di preparazione dei campioni III (SMP PREP III) Alethia.
3. Rimettere il cappuccio al dispositivo SMP PREP III e agitare per circa 10 secondi.
4. Rimuovere il tappo inferiore dal dispositivo SMP PREP III e trasferire tutto il contenuto del dispositivo SMP PREP III in una provetta per il trattamento termico.
5. Riscaldare ciascuna provetta per il trattamento termico contenente il controllo negativo in un bagno a secco/blocco termostatico a 95 ± 5 C per 10 ± 2 minuti. Monitorare la fase del trattamento termico con il termometro digitale e il timer a intervalli.
6. Rimuovere ciascuna provetta per il trattamento termico dal bagno a secco/ blocco termostatico. I campioni sottoposti a trattamento termico possono essere conservati a temperatura ambiente (19-30 C) per un massimo di 15 minuti prima di procedere con l'analisi.

Per il controllo positivo:
1. Agitare con vortex il Controllo positivo Alethia HSV 1&2 per circa 10 secondi.
2. Con una micropipetta, trasferire 50 µL di Controllo positivo Alethia HSV 1&2 in un dispositivo SMP PREP III.
3. Rimettere il cappuccio al dispositivo SMP PREP III e agitare per circa 10 secondi.
4. Rimuovere il tappo inferiore dal dispositivo SMP PREP III e trasferire tutto il contenuto del dispositivo SMP PREP III in una provetta per il trattamento termico.
5. Riscaldare ciascuna provetta per il trattamento termico contenente il controllo positivo in un bagno a secco/ blocco termostatico a 95 ± 5 C per 10 ± 2 minuti. Monitorare la fase del trattamento termico con il termometro digitale e il timer a intervalli.
6. Rimuovere ciascuna provetta per il trattamento termico dal bagno a secco/ blocco termostatico. I campioni sottoposti a trattamento termico possono essere conservati a temperatura ambiente (19-30 C) per un massimo di 15 minuti prima di procedere con l'analisi.

PROCEDURA DI ANALISI DEL CONTROLLO QUALITÀ
NOTA: è possibile processare un massimo di 5 campioni per ciascun test HSV 1 e HSV 2 in un singolo ciclo Alethia. **I dispositivi Test HSV 2 vengono identificati da una fascia arancione sull'etichetta di chiusura del Dispositivo Test.**

1. Agitare con Vortex i campioni sottoposti a trattamento termico per circa 10 secondi.
2. Rimuovere un Dispositivo Test Alethia HSV 1 o un Dispositivo Test Alethia HSV 2 dalla busta protettiva per il **controllo negativo**. Aprire con attenzione il dispositivo, tenendolo diritto in maniera tale che i reagenti liofilizzati non fuoriescono al momento dell'apertura. Collocare il dispositivo su una superficie piatta o in portaprovette in grado di contenere il dispositivo.
3. Con una micropipetta, trasferire 50 µL di controllo negativo precedentemente preparato in entrambe le camere TEST (Sinistra/granulo bianco) e CONTROLLO (Destra/granulo giallo) del Dispositivo Test Alethia. Non introdurre aria nella miscela di reazione. Non miscelare la soluzione di reazione con la pipetta.
4. Aggiungere 1 goccia di olio minerale in entrambe le camere TEST e CONTROLLO del Dispositivo Test Alethia. Chiudere il Dispositivo Test Alethia assicurando bene la linguetta di chiusura.
5. Ripetere i passaggi da 2 a 4 per i restanti **controlli negativi** da sottoporre al test.
6. Rimuovere un Dispositivo Test Alethia HSV 1 o un Dispositivo Test Alethia HSV 2 dalla busta protettiva per il **controllo positivo**. Aprire con attenzione il dispositivo, tenendolo diritto in maniera tale che i reagenti liofilizzati non fuoriescano al momento dell'apertura. Collocare il dispositivo su una superficie piatta o in un portaprovette in grado di contenere il dispositivo.
7. Con una micropipetta, trasferire 50 µL di controllo positivo precedentemente preparato in entrambe le camere TEST (Sinistra/granulo bianco) e CONTROLLO (Destra/granulo giallo) del Dispositivo Test Alethia. Non introdurre aria nella miscela di reazione. Non miscelare la soluzione di reazione con la pipetta.
8. Aggiungere 1 goccia di olio in entrambe le camere TEST e CONTROLLO del Dispositivo Test Alethia. Chiudere il Dispositivo Test Alethia assicurando bene la linguetta di chiusura.
9. Ripetere i passaggi da 6 a 9 per i restanti **controlli positivi** da sottoporre al test.
10. Picchiettare il dispositivo sul bancone o agitarlo per rimuovere le bolle d'aria. Esaminare attentamente il Dispositivo Test per verificare la dissoluzione del granulo 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 granuli non disciolti, bolle d'aria o liquido nella parte superiore del dispositivo, picchiettare il dispositivo sul bancone e ripetere l'ispezione visiva. L'amplificazione e il rilevamento devono iniziare entro 15 minuti.
11. Inserire ciascun Dispositivo Test Alethia nel lettore l'Alethia e avviare la corsa. 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 attivi al momento dell'uso, corretto funzionamento dell'Alethia reader.
	NEGATIVO	**Risultato del controllo errato. Risultati del paziente non riferibili.** Come prima opzione per identificare la causa del fallimento ripetere i test di controllo. Se il fallimento dei test di controllo dovesse ripetersi, contattare il Servizio di Assistenza tecnica Meridian (negli USA 001-800-343-3858) o il Distributore Locale, (Italia +390331433636).
	NON VALIDO	**Nessun risultato riferibile. Ripetere l'intero ciclo di analisi usando i campioni originali.** Preparazione del campione non corretta, fallimento del reagente, fallimento dello strumento o fallimento del controllo interno.
Controllo negativo	POSITIVO	**Risultato del controllo errato. Risultati del paziente non riferibili.** Come prima opzione per identificare la causa del fallimento ripetere i test di controllo. Se il fallimento dei test di controllo dovesse ripetersi, contattare il Servizio di Assistenza tecnica Meridian (negli USA 001-800-343-3858) o il Distributore Locale, (Italia +390331433636).
	NEGATIVO	Risultato di controllo negativo valido. Reagenti attivi al momento dell'uso, corretto funzionamento dell'Alethia lettore.
	NON VALIDO	**Nessun risultato riferibile. Ripetere l'intero ciclo di analisi usando i campioni originali.** Preparazione del campione non corretta, fallimento del reagente, fallimento dello strumento o fallimento del controllo interno.
POZZETTO VUOTO	NESSUNO	Nessun dispositivo di test Alethia nel pozzetto Alethia reader. **OPPURE** Il presente dispositivo di test Alethia è compromesso a causa di un errore nella preparazione del campione, sporcizia nel dispositivo o posizionamento non corretto del dispositivo. **Ripetere il test utilizzando il campione originale.**

LIMITAZIONI DELLA PROCEDURA
Il controllo positivo viene prodotto in una matrice di soluzione acquosa. Sebbene non sia stata osservata interferenza da parte della matrice del campione con questa analisi, la matrice acquosa dei controlli potrebbe non controllare adeguatamente gli effetti della matrice del campione. Se desidera fornire controlli nella matrice del campione, l'operatore deve consultare le linee guida del Clinical and Laboratory Standards Institute EP14-A2, Evaluation of Matrix Effects: Approved Guideline – second edition, January 2005

FRANÇAIS

alethia™

HSV 1&2 External Controls

Matériel de contrôle externe à utiliser avec le test d'amplification de l'ADN Alethia HSV 1&2

REF **479960** IVD **R_x Only**

BUT DE LA METHODE
Le kit de contrôle externe Alethia HSV 1&2 contient le Contrôle positif et le Contrôle négatif à utiliser avec le test d'amplification de l'ADN Alethia HSV 1&2. Les contrôles externes sont utilisés dans le cadre du programme de contrôle de qualité de routine. 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 externe, tels que le Contrôle positif externe et le Contrôle négatif externe II Alethia HSV 1&2, sont des réactifs qui ne sont pas intégrés au système de test mais qui sont amplifiés et détectés de la même manière que les échantillons de patient.

PRINCIPE DU TEST
Pour vérifier que les kits fonctionnent correctement, il est nécessaire de tester le kit de test d'amplification de l'ADN Alethia HSV 1&2 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 kit
6. L'appartenance du lot du kit 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 boite.
1. **Contrôle positif Alethia HSV 1&2:** Solution tampon Tris avec de l'ADN plasmidique contenant des inserts cibles pour herpes simplex virus types 1&2 et de l'azide de sodium (0,09 %) comme conservateur.
2. **Contrôle négatif IV Alethia:** solution tampon Tris contenant de l'azide de sodium (0,09 %) comme conservateur.

MATERIEL FOURNI SEPAREMENT
1. Kit de test d'amplification de l'ADN Alethia HSV 1&2, Meridian Bioscience, Inc., Numéro de référence 480650)

MATERIEL NON FOURNI
1. Gants jetables en latex, non poudrés
2. Embouts de pipettes résistants aux aérosols, sans ADNase/ARNase

EQUIPEMENT NON FOURNI
1. Agitateur-mélangeur Vortex
2. Bloc chauffant pour microtubes de 12 mm, pouvant atteindre 95 C
3. Thermomètre numérique avec mémoire de température maximale/minimale (par ex., thermomètre étanche/antichoc Traceable® Lollipop™)
4. Minuteur
5. Micropipette 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 de réactifs de contrôle de la qualité utilisés pour évaluer les performances du test d'amplification de l'ADN Alethia HSV 1&2. Ils ne sont pas utilisés pour tester directement les échantillons provenant de patients.
3. Transporter et conserver ces réactifs à une température comprise entre 2 et 8 C lorsqu'ils ne sont pas utilisés. Ne pas congeler.
4. Ne pas manger, boire ou fumer dans les espaces où les échantillons ou les réactifs du kit sont manipulés
5. Porter des gants jetables lors de la manipulation des échantillons. Se laver minutieusement les mains après la manipulation.
6. Se conformer aux programmes de contrôle de la qualité pour les laboratoires de diagnostic moléculaire
7. Le dispositif de test Alethia HSV 1&2 contient des réactifs lyophilisés. Ne pas retirer la pochette de protection avant d'être prêt à effectuer le test.

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

DANGER ET MISES EN GARDE
A notre connaissance, il n'y pas de risque connu associé à ce produit.

DUREE DE CONSERVATION ET STOCKAGE
La date de péremption figure sur l'étiquette du kit. Conserver le kit à une température comprise entre 2 et 8 C

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

CONTROLE DE QUALITE PREPARATION DES ECHANTILLONS
Ce test doit être réalisé en fonction des exigences des réglementations locales et / ou nationales ou des directives des organismes d'accréditation.

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

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

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

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

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

INTERPRETATION DES RESULTATS

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

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

ESPAÑOL

alethia™

HSV 1&2 External Controls

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

REF **479960** IVD **R_x Only**

USO INDICADO
El kit de control externo Alethia HSV 1&2 contiene reactivos de control positivos y negativos para su uso con el ensayo de amplificación de ADN Alethia HSV 1&2. Los controles externos se emplean como parte de un programa habitual de control de la calidad para ayudar al usuario a detectar factores inesperados que puedan dar lugar a errores de la prueba.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA
La prueba de control de calidad se realiza para detectar factores tales como deterioro del reactivo, condiciones medioambientales o de prueba adversas o variación en el rendimiento del operador que puede provocar errores de la prueba. Los reactivos de control externo, como el Control Positivo Externo Alethia HSV 1&2 y el Control Negativo Externo II Alethia, son reactivos que no forman parte del sistema de prueba, pero que se amplifican y detectan del mismo modo que las muestras de los pacientes

PRINCIPIOS BIOLOGICOS
Los kits de prueba de amplificación de ADN Alethia HSV 1&2 se deben probar periódicamente con reactivos de control externos positivos y negativos conocidos para verificar que funcionen correctamente. La frecuencia con la que un laboratorio realiza controles externos se verá afectada por:
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 lote a 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* Alethia HSV 1&2:** Solución tamponada con Tris con ADN plasmídico que contiene insertos diana para el virus del herpes simple tipo 1 y 2 y azida sódica (0,09 %) como conservante.
2. ***Control negativo IV* Alethia:** Solución tamponada con Tris y azida sódica (0,09 %) como conservante.

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

MATERIALES NO PROPORCIONADOS
1. Guantes desechables de látex, sin polvo
2. Puntas de pipeta resistentes a aerosoles y exentas de ribonucleasa/desoxirribonucleasa

EQUIPO NO PROPORCIONADO
1. Mezclador Vortex
2. Baño seco con bloque de calor de 12 mm capaz de 95 C
3. Termómetro digital con memoria de temperatura máx/mín (p. ej., termómetro sumergibl e y a prueba de golpes Traceable® Lollipop™)
4. Cronómetro de intervalos
5. Micropipeta capaz de administrar 50 µL
6. El lector Alethia Meridian Bioscience, Inc. Número de catálogo: 610189

PRECAUCIONES
1. Todos los reactivos son sólo para uso diagnóstico in vitro.
2. Este es un reactivo de control de calidad y se usa para evaluar el funcionamiento del ensayo de amplificación de ADN Alethia HSV 1&2. No se usa directamente para probar las muestras de los pacientes.
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. Deberían emplearse Programas para el Control de Calidad para los Laboratorios de Pruebas Moleculares.
7. El dispositivo de prueba Alethia HSV 1&2 contiene reactivos liofilizados. La bolsa de protección no debería abrirse hasta que esté listo para realizar el ensayo.
8. El dispositivo de prueba Alethia HSV 1&2 incluye un sistema de cierre diseñado para evitar la contaminación de la zona de prueba con el producto de amplificación. NO use dispositivos de prueba con cierres rotos.
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 UTIL Y ALMACENAMIENTO
La fecha de vencimiento se indica en la etiqueta del equipo. Almacene el equipo a una temperatura de 2 a 8 C.

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

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

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

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

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

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA DE CONTROL DE CALIDAD
NOTA: Se pueden procesar un máximo de 5 muestras tanto para HSV 1 como para HSV 2 en cada proceso del el lector Alethia. **Los dispositivos de prueba HSV 2 se identifican por una banda naranja en la pestaña de cierre del dispositivo de prueba.**

1. Mezcle en vórtex las muestras tratadas térmicamente durante aproximadamente 10 segundos.
2. Saque 1 dispositivo de prueba Alethia HSV 1 o 1 dispositivo de prueba Alethia HSV 2 de su bolsa protectora para el **control negativo**. Abra el dispositivo cuidadosamente, manteniéndolo recto de modo que los reactivos liofilizados no se salgan al abrir el dispositivo. Coloque el dispositivo en una superficie plana o en un estante que pueda albergar el dispositivo.
3. Utilizando una micropipeta, transfiera 50 µL de la muestra de control negativo preparada tanto a la cámara de PRUEBA (lado izquierdo/Perla Blanca) como a la cámara de CONTROL (lado derecho/Perla Amarilla) del dispositivo de prueba Alethia. No introduzca aire extraño en la mezcla de reacción. No mezcle las reacciones con pipeta.
4. Añada 1 gota de aceite mineral tanto a la cámara de PRUEBA como a la cámara de CONTROL del dispositivo de prueba Alethia. Cierre el dispositivo de prueba Alethia y asegure bien el cierre
5. Repita los pasos 2 a 4 para las restantes muestras de **control negativo** a evaluar.
6. Saque 1 dispositivo de prueba Alethia HSV 1 o 1 dispositivo de prueba Alethia HSV 2 de su bolsa protectora para el **control positivo**. Abra el dispositivo cuidadosamente, manteniéndolo recto de modo que los reactivos liofilizados no se salgan al abrir el dispositivo. Coloque el dispositivo en una superficie plana o en un estante que pueda albergar el dispositivo.
7. Utilizando una micropipeta, transfiera 50 µL de la muestra de control positivo preparada tanto a la cámara de PRUEBA (lado izquierdo/Perla Blanca) como a la cámara de CONTROL (lado derecho/Perla Amarilla) del dispositivo de prueba Alethia. No mezcle las reacciones con pipeta. No introduzca aire extraño en la mezcla de reacción.
8. Añada 1 gota de aceite mineral Alethia tanto a la cámara de PRUEBA como a la cámara de CONTROL del dispositivo de prueba Alethia. Cierre el dispositivo de prueba Alethia y asegure bien el cierre.
9. Repita los pasos 6 a 9 para las restantes muestras de **control positivo** a evaluar.
10. Dé unos golpecitos en la parte plana superior del dispositivo o mezcle para quitar las burbujas de aire. Examine con cuidado en el dispositivo de prueba la rehidratación de las microesferas de control y de prueba, la presencia de burbujas de aire en la cámara y de líquido en la parte superior del dispositivo. Si advierte microesferas sin disolver, burbujas de aire o líquido en la parte superior del dispositivo, dé unos golpecitos en la parte plana superior del dispositivo y repita la inspección visual. La amplificación y la detección deben comenzar en un plazo de 15 minutos.
11. Introduzca cada dispositivo de prueba Alethia en el lector Alethia e inicie el proceso. 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 lector Alethia funciona correctamente.
	NEGATIVO	**Resultado de control incorrecto. Resultados del paciente no notificables.** Repita la prueba de control como primer paso para determinar la causa de la falla. Si se repite la falla luego de repetir el control contacte del 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 de la falla. Si se repite la falla luego de repetir el control contacte del 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 lector Alethia funciona correctamente.
	NO VÁLIDO	**Sin resultados notificables. Repita todo el proceso de ensayo usando las muestras originales.** Preparación de la muestra inadecuada, fallo del reactivo, fallo del instrumento o fallo de control interno.
POCILLO VACIO	NINGUNO	No hay ningún dispositivo de prueba de Alethia en el pocillo del el lector Alethia. **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 - 2ª edición, enero 2005.

DEUTSCH

alethia™

HSV 1&2 External Controls

Externe Kontrollmaterialien zur Verwendung mit dem Alethia *HSV 1&2*-DNA-Amplifikationsassay

REF **479960** IVD **R_x Only**

VERWENDUNGSZWECK
Das externe Alethia HSV 1&2 Kontrollkit enthält Positiv- und Negativkontrollreagenzien, die mit dem Alethia HSV 1&2 DNS-Amplifikations-Assay zu verwenden sind. Externe Kontrollen sind Teil eines routinemäßigen Qualitätsprogramms und dienen dem Anwender zum Nachweis von unerwartetenFaktoren , 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. Bei externen Kontrollreagenzien, wie der Alethia HSV 1&2 Externen Positivkontrolle und der Alethia Externen Negativkontrolle II, handelt es sich um Reagenzien, die nicht im Testsystem integriert sind, aber auf dieselbe Art und Weise vorbereitet, amplifiziert und nachgewiesen werden wie die Patientenproben.

BIOLOGISCHE PRINZIPIEN
Das Alethia HSV 1&2 DNS-Amplifikationstestkit muss regelmäßig mit bekannten positiven und negativen externen Kontrollreagenzien getestet werden, um sicherzustellen, dass die Kits korrekt funktionieren. Die Häufigkeit, mit der ein Labor die externen Kontrollen durchführt, wird beeinflusst durch:
1. Das Leistungsniveau des Labors,
2. Die laboreigenen, internen Anforderungen
3. Die Anforderungen der Akkreditierungsagenturen des Labors,
4. Die Anzahl neuer und unterschiedlicher Anwender, die den Test durchführen,
5. Ob dem Test eine neue Kit-Charge hinzugefügt wurde,
6. Ob die Kit-Charge Teil einer anderen Lieferung war und
7. Ob sich die vom Hersteller genannten Bedingungen zur Aufbewahrung oder Handhabung geändert haben.

Wenn inakzeptable Ergebnisse bei den Qualitätskontrolltests gewonnen werden, sind alle Testergebnisse als ungültig anzusehen. Fehler bei 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 HSV 1&2-Positivkontrolle:** Tris-gepufferte Lösung mit Plasmid-DNS, die die Zielsequenzen für Herpes Simplex Virustypen 1 und 2 und Natriumazid (0,09 %) als Konservierungsmittel enthält.
2. **Alethia-Negativkontrolle IV:** Tris-gepufferte Lösung mit Natriumazid (0,09 %) als Konservierungsmittel.

SEPARAT GELIEFERTE MATERIALIEN
1. Alethia HSV 1&2-DNS-Amplifikationstestkit, Meridian Bioscience, Inc. (Bestellnummer 480650)

BENÖTIGTE, ABER NICHT ENTHALTENE MATERIALIEN
1. Einweg-Latexhandschuhe, ungepudert
2. DNAse/RNAse-freie, aerosolbeständige Pipettenspitzen

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

VORSICHTMASSNAHMEN
1. Sämtliche Reagenzien sind ausschließlich für die In-vitro-Diagnostik bestimmt.
2. Dies ist ein Qualitätskontrollreagenz zur Leistungsbestimmung des Alethia HSV 1&2-DNA-Amplifikationsassays. Es wird nicht direkt zum Testen von Patientenproben verwendet.
3. Werden sie nicht verwendet, sind diese Reagenzien bei 2 - 8 C zu transportieren und zu lagern. Nicht einfrieren.
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, müssen eingesetzt werden.
7. Die Alethia HSV 1&2-Analysegefäße enthalten lyophilisierte Reagenzien. Der Schutzbeutel darf erst dann geöffnet werden, wenn der Assay durchgeführt wird.
8. Die Alethia HSV 1&2-Analysegefäße sind mit einer Sperrvorrichtung ausgestattet, die eine Kontamination des Testbereichs mit dem Amplifikationsprodukt verhindern soll. Analysegefäße mit defekter Sperrvorrichtung NICHT verwenden.
9. Gebrauchte Alethia-Analysegefäße sofort nach Gebrauch entsorgen und die Sperrvorrichtung sicher arretieren. Öffnen des Geräts nach der Amplifikation kann zur Kontamination des Testbereichs mit dem Amplifikationsprodukt führen.

GEFAHREN UND SICHERHEITSANGABEN
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 dem Gebrauch die externen Alethia HSV 1&2-Kontrollen und alle Alethia-Kitkomponenten auf Raumtemperatur (19–30 C). Werden Kontrollmaterialien und Komponenten vor der Verwendung nicht auf Raumtemperatur gebracht, kann es zu falschen Ergebnissen kommen.
2. Verwenden Sie jeweils ein Alethia HSV 1- und ein HSV-2-Analysegefäß für jede zu testende Positiv- und Negativkontrolle.

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

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

Negativkontrolle:
1. Vortexen Sie die Alethia-Negativkontrolle IV ca. 10 Sekunden lang.
2. Übertragen Sie mit einer Mikropipette 50 µL der Alethia-Negativkontrolle IV in einen Alethia-Probenvorbereitungsapparat (SMP PREP III).
3. Verschließen Sie den SMP PREP III wieder und vortexen Sie ihn ca. 10 Sekunden lang.
4. Entfernen Sie die Spitzenkappe vom SMP PREP III und drücken Sie den gesamten Inhalt des SMP PREP III in ein Hitzebehandlungsröhrchen.
5. Erhitzen Sie jedes Hitzebehandlungsröhrchen mit der Negativkontrolle 10±2 Minuten lang in einem Trockenbad/Heizblock bei 95 ± 5 C. Überwachen Sie den Hitzebehandlungsschritt mit dem Digitalthermometer und der Intervall-Stoppuhr.
6. Nehmen Sie jedes Hitzebehandlungsröhrchen aus dem Trockenbad/Heizblock. Wärmebehandelte Proben können bis zu 15 Minuten vor dem Test bei Raumtemperatur (19–30 C) aufbewahrt werden.

Positivkontrolle:
1. Vortexen Sie die Alethia HSV 1&2-Positivkontrolle ca. 10 Sekunden lang.
2. Übertragen Sie mit einer Mikropipette 50 µL der Alethia HSV 1&2-Positivkontrolle in einen SMP PREP III.
3. Verschließen Sie den SMP PREP III wieder und vortexen Sie sie ca. 10 Sekunden lang.
4. Entfernen Sie die Spitzenkappe vom SMP PREP III und drücken Sie den gesamten Inhalt des SMP PREP III in ein Hitzebehandlungsröhrchen.
5. Erhitzen Sie jedes Hitzebehandlungsröhrchen mit der Positivkontrolle 10 ± 2 Minuten lang in einem Trockenbad/Heizblock bei 95 ± 5 C. Überwachen Sie den Hitzebehandlungsschritt mit dem Digitalthermometer und der Intervall-Stoppuhr.
6. Nehmen Sie jedes Hitzebehandlungsröhrchen aus dem Trockenbad/Heizblock. Wärmebehandelte Proben können bis zu 15 Minuten vor dem Test bei Raumtemperatur (19–30 C) aufbewahrt werden.

TESTDURCHFÜHRUNG DER QUALITÄTSKONTROLLE
HINWEIS: In einem Durchlauf können im Alethia Lesegerät jeweils maximal 5 Proben für HSV 1 und HSV 2 verarbeitet werden. **HSV 2-Analysegefäße sind visuell durch ein orangefarbenes Band auf der Verschlusslasche des Analysegefäßes gekennzeichnet.**

1. Vortexen Sie die hitzebehandelten Proben etwa 10 Sekunden lang.
2. Entnehmen Sie jewells 1 Alethia HSV-1- und 1 Alethia HSV-2-Analysegefäß aus seinem Schutzbeutel für die **Negativkontrolle**. Öffnen Sie vorsichtig das Gefäß und halten Sie das es aufrecht, damit das lyophilisierte Reagenz beim Öffnen nicht herausfällt. Das Gefäß auf einer ebenen Fläche oder in einem passenden Gestell platzieren.
3. Fügen Sie mit einer Mikropipette 50 µL der vorbereiteten Negativkontrollprobe zur TEST- (Links/weiße Kugel) und zur KONTROLL-Kammer (Rechts/gelbe Kugel des Alethia-Analysegefäßes hinzu. Vermeiden Sie Luftblasen. Mischen Sie die Reaktionen nicht mit der Pipette.
4. Fügen Sie jeweils 1 Tropfen Mineralöl zur TEST- und KONTROLL-Kammer des Alethia-Analysegefäßes hinzu. Das Alethia-Analysegefäß schließen und die Verschlußlasche gut fixieren.
5. Wiederholen Sie die Schritte 2 und 4 bei allen zu testenden **Negativkontrollen**.
6. Entnehmen Sie jewells 1 Alethia HSV 1- und 1 Alethia HSV 2-Analysegefäß aus seinem Schutzbeutel für die **Positivkontrolle**. Öffnen Sie vorsichtig das Gefäß und halten Sie die Röhrchen so, dass das lyophilisierte Reagenz beim Öffnen nicht herausfällt. Das Gefäß auf einer ebenen Fläche oder in einem passenden Gestell platzieren.
7. Fügen Sie mit einer Mikropipette 50 µL der vorbereiteten Negativkontrollprobe zur TEST- (Links/weiße Kugel) und zur KONTROLL-Kammer (Rechts/gelbe Kugel des Alethia-Analysegefäßes) hinzu. Mischen Sie die Reaktionen nicht mit der Pipette. Vermeiden Sie Luftblasen.
8. Fügen Sie jeweils 1 Tropfen Alethia-Mineralöl zur TEST- und zur KONTROLL-Kammer des Alethia-Analysegefäßes hinzu. Das Alethia-Analysegefäß schließen und die Verschlußlasche gut fixieren
9. Wiederholen Sie die Schritte 6 und 9 bei allen zu testenden **Positivkontrollen**.
10. Klopfen Sie das Gefäß leicht auf die Arbeitsfläche auf oder schwenken Sie es, um Luftblasen zu entfernen. Überprüfen Sie jedes Gefäß sorgfältig, ob die KONTROLL-/TEST-Kugeln vollständig aufgelöst ob Luftblasen im Röhrchen sind oder ob sich Flüssigkeit am Deckel befindet. Falls die Kugeln nicht vollständig gelöst sind, Luftblasen oder Flüssigkeit am Deckel zu erkennen sind, klopfen Sie das Gefäß vorsichtig auf die Arbeitsfläche und wiederholen Sie die Sichtkontrolle. Die Amplifikation und Detektion sollte innerhalb von 15 Minuten initiiert werden
11. 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
Positivkontrolle	POSITIV	Gültiges positives Kontrollergebnis. Reagenzien sind zum Zeitpunkt der Verwendung aktiv, das Alethia Lesegerät -Gerät funktioniert korrekt.
	NEGATIV	**Falsches Kontrollergebnis. Patientenergebnisse können nicht gemeldet werden.** Wiederholen Sie als ersten Schritt die Kontrolltests, um die Fehlerquelle zu ermittlen. Lassen sich auch bei wiederholten Tests die erwarteten Reaktionen nicht erzielen, rufen Sie bitte den Technischen Support von Meridian Bioscience au (USA): (001) 800-343-3858 oder wenden Sie sich an Ihren zuständigen Distributor.
	UNGÜLTIG	**Kein meldefähiges Ergebnis. Wiederholen Sie den gesamten Assay-Lauf unter Verwendung von Originalproben.** Falsche Probenvorbereitung, fehlerhaftes Reagenz, Instrumentenversagen oder interner Kontrollfehler.
Negativkontrolle	POSITIV	Falsches Kontrollergebnis. Patientenergebnisse können nicht gemeldet werden. Wiederholen Sie als ersten Schritt die Kontrolltests, um die Fehlerquelle zu ermittlen. Lassen sich auch bei wiederholten Tests die erwarteten Reaktionen nicht erzielen, rufen Sie bitte den Technischen Support von Meridian Bioscience au (USA): (001) 800-343-3858 oder wenden Sie sich an Ihren zuständigen Distributor.
	NEGATIV	Gültiges negatives Kontrollergebnis. Reagenzien sind zum Zeitpunkt der Verwendung aktiv, Alethia reader funktioniert korrekt.
	UNGÜLTIG	Kein meldefähiges Ergebnis. Wiederholen Sie den gesamten Assay-Lauf unter Verwendung von Originalproben. Falsche Probenvorbereitung, fehlerhaftes Reagenz, Instrumentenversagen oder interner Kontrollfehler.
LEERE Vertiefung	KEINE/R	Kein Alethia-Analysegefäß in der Vertiefung des Alethia Lesegeräts -. ODER das vorhandene Alethia Analysegefäß konnte nicht gelesen werden wegen eines Fehlers in der Probenvorbereitung, eines schmutzigen Gefäßes oder das Gefäß wurde nicht richtig im Gerät platziert. Wiederholen Sie den Test mit der Orginalprobe.

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.

CE

SN11030 **REV. 10/18**

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

EC REP
Authorized Representative
Meridian Bioscience Europe S. r. L
Via dell' Industria, 7
20020 Villa Cortese, Milano
ITALY
Tel: +39 0331 43 36 36
Fax: +39 0331 43 36 16
Email: info@meridianbioscience.eu
WEB: www.meridianbioscience.com/eu

Meridian Bioscience Europe s.a./n.v.
2 Avenue du Japon - 1420 Braine l'Alleud
BELGIUM
Tel: +32 (0) 67 89 59 59
Fax: +32 (0) 67 89 59 58
Email: info.bnl@meridianbioscience.eu

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

Meridian Bioscience Europe b.v.
Postbus 301 - 5460 AH Veghel
NETHERLANDS
Tel: +31 (0) 411 62 11 66
Fax: +31 (0) 411 62 48 41
Email: info.bnl@meridianbioscience.eu

INTERNATIONAL SYMBOL USAGE
You may see one or more of these symbols on the labeling/packaging of this product:
Key guide to symbols (Guida ai simboli, Guide des symboles, Guia de simbolos, Zeichenerklärung)

	Use By / Utilizzare entro / Utiliser jusque / Fecha de caducidad / Verwendbar bis
LOT	Batch Code / Codice del lotto / Code du lot / Código de lote / Chargenbezeichnung
IVD	In vitro diagnostic medical device / Dispositivo medico-diagnostico in vitro / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Dispositivo medico para diagnóstico in vitro / In-Vitro-Diagnostikum
CE	This product fulfills the requirements of Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices / Questo prodotto soddisfa i requisiti della Direttiva 98/79/CE sui dispositivi medico-diagnostici in vitro / Ce produit répond aux exigences de la Directive 98/79 CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro / Este producto cumple con las exigencias de la Directiva 98/79/CE sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro / Dieses Produkt entspricht den Anforderungen der Richtlinie über In Vitro Diagnostica 98/79/EG.
REF	Catalogue number / Numero di catalogo / Référence du catalogue / Número de catálogo / Bestellnummer
	Consult Instructions for Use / Consultare le istruzioni per l'uso / Consulter les instructions d'utilisation / Consulte las instrucciones de uso / Gebrauchsanweisung beachten
	Manufacturer / Fabbricante / Fabricant / Fabricante / Hersteller
	Single Use Only / Prodotto Monouso / A usage unique / Para Un Solo Uso / nur für die einmalige Anwendung
♀	Female / Femminile / De sexe féminin / Hembra / Frau
STERILE R	Sterilization by gamma irradiation / Sterilizzazione con raggi gamma / Stérilisation par irradiation aux rayons gamma / Esterilizado por irradiación gamma / Sterilisation durch Gammastrahlen
STERILE EO	Sterilization by ethylene oxide / Sterilizzazione con ossido di etilene / Stérilisation par oxyde d'éthylène / Esterilizado por oxido de etileno / Sterilisation durch Ethylenoxid
Σ	Contains sufficient for <n> tests / Contenuto sufficiente per "n" saggi / Contenu suffisant pour "n" tests / Contenido suficiente para <n> ensayos / Inhalt ausreichend für <n> Prüfungen
	Temperature limitation / Limiti di temperatura / Limites de température / Limite de temperatura / Temperaturbegrenzung
SN	Serial number / Numero di serie / Numéro de série / Número de serie / Seriennummer
TEST	Test Device / Dispositivo test / Dispositif de test / Dispositivo de Prueba / Testgerät
MEDIA	Media / Terreno di trasporto / Milieux / Medio / Medium
	Date of manufacture / Data di fabbricazione / Date de fabrication / Fecha de fabricación / Herstellungsdatum
	LASER RADIATION: Avoid Exposure to beam / RADIAZIONE LASER: Evitare l'esposizione al raggio / RAYONNEMENT LASER: Eviter toute exposition au faisceau / Radiación Laser: Evite Exposicion a los Rayos / LASERSTRAHLUNG: Direkten Kontakt mit dem Strahl vermeiden
CAUTION	CAUTION: Laser Radiation / ATTENZIONE: Radiazone Laser / AVERTISSEMENT: Rayonnement laser / Precaución: Radiación Laser / WARNUNG: Laserstrahlung
	CAUTION: Risk of Danger / ATTENZIONE: Pericolo / AVERTISSEMENT: Risques de danger / Precaución: Peligroso / WARNUNG: Risikogefahr
CONTROL +	Positive control / Controllo positivo / Contrôle positif / Control positivo / Positive Kontrolle
CONTROL −	Negative control / Controllo negativo / Contrôle négatif / Control negativo / Negative Kontrolle
SMP PREP DIL SPE	Sample Preparation Apparatus containing Sample Diluent / Dispositivo per la preparazione del campione contenente il diluente del campione / Système pour la préparation de l'échantillon, diluant indus / Aparato para Preparación de Muestra con Diluyente de Muestra / System zur Probenvorbereitung, in dem sich Probenverdünngspuffer befindet
EC REP	Authorized Representative in the European Community / Rappresentante Autorizzato nella Comunità Europea / Mandataire dans la Communauté européenne / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Do not freeze / Non congelare / Ne pas congeler / No congelar / Nicht Einfrieren
RoHS	Restriction of Hazardous Substances / Restrizione all'uso di sostanze pericolose / Limitation de substances dangereuses / Restricción de Substancias Nocivas / Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe
	Caution, consult accompanying documents / Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso / Attention voir notice d'instructions / Atención, ver instrucciones de uso / Achtung, Begleitdokumente beachten
BUF RXN	Reaction Buffer / Tampone di reazione / Solution de réaction tamponnée / Tampón de Reacción / Reaktionspuffer
	ETL Registered Mark Certified / Marchio di certificazione registrato a livello nazionale / Certifié Conforme ETL / Marca de Certificación Registrada Nacional / ETL Konform beglaubigt
	Recycle – do not dispose of as general waste / Riciclare – non eliminare come rifiuto generico / Recycler – ne pas jeter dans une poubelle / Recicle – no deseche como basura general / Recycling – dieses Produkt nicht über den Hausmüll entsorgen
HT TUBE	Heat Treatment Tube / Provetta per il Trattamento termico / Tube pour le traitement thermique / Tubo de tratamiento de calor / Röhrchen zur Hitzebearbeitung
	For IVD Performance Evaluation Only / Soltanto per valutazione delle prestazioni / Réactifs IVD reservés à l'évaluation des performances / Sólo para evaluación del funcionamiento / Nur zur IVD Leistungsbewertung
	HOT SURFACE: Keep hands away from hot surfaces / Superficie calda: tenere le mani lontane dalle superfici calde / SURFACES CHAUDES: Ne pas toucher les surfaces chaudes / Superficie Caliente: Mantenga las manos alejadas de la superficie caliente / Heiße Oberfläche: Kontakt mit heißen Oberfflachen vermeiden
IPX-0	CAUTION: Protect from water / ATTENIONZE: Protegger dall'acqua / AVERTISSEMENT: Protéger de l'humidité / Precaución: Proteja del agua / WARNUNG: Vor Feuchtigkeit schutzen
CONTROL	Assay Control / Controllo del test / Test de contrôle / Control de Ensayo / Kontrolltest
BUF	Buffer / Soluzione tampone / Solution tamponnée / Tampón / Puffer
MIN OIL	Mineral Oil / Olio Minerale / Huile Minérale / Aceite Mineral / Mineralöl
	Warning / Avvertenze / Mise En Garde / Advertencia / Warnhinweise
ST TUBE	Screw Top Tube / Provetta con tappo a vite / Tube à bouchon vissé / Tubo con tapa de rosca / Röhrchen mit Schnappverschluss
COL	Preparation Column / Colonna di preparazione del campione / Colonne pour la préparation de l'échantillon / Columna de preparación de muestra / Säule zur Probenaufarbeitung
BUF SMP	Sample Buffer / Soluzione tampone per il campione / Tampon de l'échantillon / Tampón de muestra / Probenpuffer
SMP PREP	Sample Preparation / Preparazione del campione / Préparation de l'échantillon / Preparación de Muestra / Probenvorbereitung
Rx Only	Prescription Use Only / Per l'uso su prescrizione medica / Uniquement sur prescription / Solo Para Uso Por Receta / verschreibungspflichtig
TUBE	Empty Tube / Provetta vuota / Tube vide / Tubo vacío / Leeres Gefäß

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.