FOR EXPORT USE ONLY. NOT FOR SALE IN THE USA.

alethia® Malaria External Control Kit

External Control Material for use with
Alethia Malaria DNA Amplification Assays

REF **479970** IVD **R_x Only**

INTENDED USE
The Alethia Malaria External Control Kit contains Positive and Negative Control Reagents for use with the Alethia Malaria DNA Amplification Assays. 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 materials are not built into the test system but are amplified and detected in the same manner as patient specimens.

BIOLOGICAL PRINCIPLES
The Alethia Malaria DNA Amplification test kits 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 Malaria Positive Control (item #4795-01):** Tris-buffered solution with plasmid containing DNA inserts (*Plasmodium sp.* and human mitochondrial DNA inserts) and azide (0.09%) as a preservative.
2. **Alethia Malaria Negative Control (item #4796-01):** Tris-buffered solution with plasmid containing human mitochondrial DNA inserts) and azide (0.09%) as a preservative.

MATERIALS PROVIDED SEPARATELY
1. Alethia Malaria DNA Amplification Test Kit, Meridian Bioscience, Inc. Catalog Number: 480925

MATERIALS NOT PROVIDED
1. Disposable latex gloves, powder free
2. DNAse/RNAse free, aerosol resistant pipette tips

EQUIPMENT NOT PROVIDED
1. Interval timer
2. Vortex Mixer (optional)
3. Micropipette capable of dispensing 50 µL
4. Alethia Incubator/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 Malaria DNA Amplification Assays. It is not directly used to test patient samples.
3. Do not eat, drink or smoke in areas where specimens or kit reagents are handled.
4. Wear disposable gloves while handling specimens and thoroughly wash hands afterwards.
5. Quality Control Programs for Molecular Testing Laboratories should be employed.
6. The Alethia Malaria Test Devices contain lyophilized reagents. The protective pouch should not be opened until ready to perform the assay.
7. The Alethia Malaria 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.
8. Dispose of used Alethia Test Devices and tubes 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.
9. Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to Meridian Bioscience, Inc., 3471 River Hills Drive, Cincinnati, Ohio 45244 USA or Technical Support Center 800.343.3858 and competent authority of the EU Member State in which the clinician and/or patient is established.
10. IMPORTANT: See SDS for additional safety and hazard information.

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

SHELF LIFE AND STORAGE
The expiration date is indicated on the kit label. Store the kit at 2-30 C.

REAGENT PREPARATION
1. Bring Alethia Malaria External Positive and Negative Controls, and all Alethia Malaria 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 Malaria 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 Incubator/Reader is powered and the required performance verifications have been completed prior to initiation of Quality Control Sample Preparation. Refer to the Alethia Incubator/Reader Operator's Manual for further information regarding instrument set-up and operation.

1. **Preparation of controls using Alethia Malaria**
   Note: The Positive and Negative Control require separate Buffer tubes and SMP PREP IV.
   a. Mix Positive Control by inversion 5 times or by vortexing 10 seconds. Using a micropipette, add 50 µL of the appropriate Positive or Negative Control to one Buffer I tube. Mix by inversion 5 times or by vortexing for approximately 10 seconds. Incubate the sample for 2 minutes.
   b. Mix by inversion 5 times or by vortexing for approximately 10 seconds. Using a micropipette, immediately transfer 50 µL of prepared sample into SMP PREP IV. Mix by inversion 5 times or vortex for 10 seconds.
   c. Gently squeeze the SMP PREP IV and slowly collect 5 to 10 drops into a clean Tube I. Proceed to Quality Control Test Procedure.

QUALITY CONTROL TEST PROCEDURE
NOTE: A maximum of 10 samples can be processed in a single Alethia Incubator/Reader run.
1. Remove 1 Alethia Malaria Test Device from its protective pouch for the Negative Control. Carefully open the device by lifting the latch, holding the chambers such that the lyophilized reagents will not fall out upon opening. Place the device on a flat surface or in a rack that can accommodate the device.
2. Using a micropipette, transfer 50 µL of the prepared Negative Control to both the TEST (Left/White Bead) and CONTROL (Right/Yellow Bead) chambers of the Alethia Malaria Test. Take care to not introduce air to the reaction mixture. Do not mix reactions with pipette.
3. Close the Alethia Test Device and fasten the latches securely.
4. Repeat Test Procedure Steps 1-3 for the prepared Positive Control sample to be tested.
5. Tap device(s) on the bench top or mix to remove air bubbles. Carefully examine the Test Device(s) 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.
6. Insert the Alethia Test Devices into the Alethia Incubator/Reader and initiate run **using the Malaria Program.** 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 Incubator/Reader performing correctly.
	NEGATIVE	**Incorrect control result.** Repeat the control tests as the first step in determining the root cause of the failure. If control failures are repeated please contact Meridian's Technical Services Department at 1-800-343-3858 (US) or your local distributor.
	INVALID	**No reportable result. Repeat entire assay run using original samples.** Improper sample preparation, reagent failure, instrument failure or internal control failure.
Negative Control	POSITIVE	**Incorrect control result.** Repeat the control tests as the first step in determining the root cause of the failure. If control failures are repeated please contact Meridian's Technical Services Department at 1-800-343-3858 (US) or your local distributor.
	NEGATIVE	Valid negative control result. Reagents active at time of use, Alethia Incubator/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 Incubator/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.**

ITALIANO

alethia® Malaria External Control Kit

Reagenti di controllo esterno da usarsi con i test di amplificazione del DNA Alethia Malaria

REF **479970** IVD **R_x Only**

FINALITÀ D'USO
Il kit di controlli esterni Alethia Malaria contiene reagenti di controllo positivi e negativi da usarsi con il test di amplificazione del DNA Alethia Malaria. I controlli esterni vengono utilizzati nell'ambito di un programma di routine di controllo della qualità 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 il deterioramento dei reagenti, condizioni ambientali o di analisi avverse o una variazione nelle prestazioni dell'operatore che possono causare errori di analisi. I materiali per il controllo esterno sono reagenti non integrati nel sistema di analisi, amplificati e rilevati con le stesse modalità usate per i campioni dei pazienti.

PRINCIPI BIOLOGICI
Per verificare che i kit del test di amplificazione del DNA Alethia Malaria 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. Apertura di un nuovo kit appartenente ad un lotto differente da quello in uso.
6. Utilizzo di un nuovo kit appartenente al lotto già in uso ma pervenuto con una spedizione differente
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 nell'esecuzione dell'analisi da parte dell'operatore.

REAGENTI/MATERIALI FORNITI
Il numero massimo di analisi eseguibili con questo kit è indicato sulla confezione esterna.
1. **Controllo Positivo Alethia Malaria (articolo #4795-01):** soluzione tampone Tris con inserti di DNA plasmidico (inserti di *Plasmodium spp.* E di DNA mitocondriale umano) e azide (0,09%) come conservante.
2. **Controllo Negativo Alethia Malaria (articolo #4796-01):** soluzione tampone Tris con plasmide contenente inserti di DNA mitocondriale umano e azide (0,09%) come conservante.

MATERIALI FORNITI SEPARATAMENTE
1. Kit per il test di amplificazione del DNA Alethia Malaria, Meridian Bioscience, Inc., Numero di Catalogo: 480925

MATERIALI NON FORNITI
1. Guanti in lattice monouso, senza talco
2. Puntali con filtro per pipetta privi di Dnase/Rnase e resistenti alla contaminazione da aerosol

STRUMENTI NON FORNITI
1. Timer
2. Vortex (opzionale)
3. Micropipetta in grado di erogare 50 µL
4. Incubatore/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 dei test di amplificazione del DNA Alethia Malaria e Alethia Malaria PLUS. Non si utilizza direttamente per analizzare i campioni dei pazienti.
3. Non mangiare, bere o fumare in aree in cui vengono gestiti i campioni o i reagenti del kit.
4. Indossare guanti monouso per la gestione dei campioni e lavarsi a fondo le mani alla fine.
5. Occorre impiegare programmi di controllo della qualità per laboratori di analisi molecolari.
6. Il Dispositivo Test per Alethia Malaria contiene reagenti liofilizzati. La busta protettiva non deve essere aperta fino a quando non si è pronti a eseguire l'analisi.
7. Il Dispositivo Test per Alethia Malaria 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.
8. Smaltire i Dispositivi Test Alethia e le provette subito dopo l'uso, lasciando chiusa la linguetta del dispositivo. L'apertura del dispositivo dopo l'amplificazione potrebbe comportare la contaminazione dell'area di analisi con il prodotto di amplificazione.
9. Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato a Meridian Bioscience, Inc., 3471 River Hills Drive, Cincinnati, Ohio 45244 USA o al Centro di assistenza tecnica al numero 1-800-343-3858 e all'autorità competente dello Stato membro dell'UE in cui si trovano il medico e/o il paziente.
10. IMPORTANTE: per ulteriori informazioni sulla sicurezza e sui pericoli, consultare la SDS.

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

STABILITÁ E CONSERVAZIONE
La data di scadenza è riportata sull'etichetta del kit. Conservare il kit a 2-30 C.

PREPARAZIONE DEI REAGENTI
1. Prima dell'uso, portare a temperatura ambiente (19-30 C) i Controlli Positivi e Negativi esterni Alethia Malaria e tutti i componenti del kit Alethia Malaria. Se i materiali di controllo e i componenti non vengono portati a temperatura ambiente prima dell'uso, i risultati ottenuti possono non essere corretti.
2. Usare un Dispositivo Test Alethia Malaria 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 l'l'Incubatore/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 dell'Incubatore/Lettore Alethia per ulteriori informazioni sulla configurazione e sul funzionamento dello strumento.

1. **Preparazione dei controlli Alethia Malaria**
   Nota: i Controlli Positivo e Negativo richiedono differenti Provette di Tampone le SMP PREP IV.
   a. Miscelare il Controllo Positivo capovolgendolo 5 volte oppure agitare su vortex per 10 secondi. Usando una micropipetta, aggiungere 50 µL di Controllo Positivo o di Controllo Negativo alla corrispondente Provetta di Tampone I. Miscelare capovolgendo 5 volte oppure su vortex per circa 10 secondi. Lasciare incubare il campione per 2 minuti.
   b. Miscelare capovolgendo 5 volte oppure su vortex per circa 10 secondi. Usando una micropipetta, trasferire immediatamente 50 µL di campione preparato nell'Apparato di Preparazione dei Campioni SMP PREP IV. Miscelare capovolgendo 5 volte oppure su vortex per 10 secondi.
   c. Premere delicatamente l'apparato SMP PREP IV e trasferire lentamente da 5 a 10 gocce in una Provetta I pulita. Procedere con il Test di Controllo Qualità.

TEST DI CONTROLLO QUALITÀ
NOTA: con l'Incubatore/Lettore Alethia è possibile analizzare un massimo di 10 campioni per singola seduta.
1. Rimuovere un Dispositivo Test Alethia Malaria dalla busta protettiva per utilizzarlo con il Controllo Negativo. Aprire con attenzione il dispositivo sollevando il fermo, tenendo le camere in maniera tale che i reagenti liofilizzati non fuoriescano dall'apertura. Collocare il dispositivo su una superficie piatta o su un vassoio in grado di contenerlo.
2. Con una micropipetta, trasferire 50 µL di Controllo Negativo precedentemente preparato nelle due camere del TEST (Sinistra/microsfera bianca) e del CONTROLLO (Destra/microsfera gialla) dei Dispositivi Test Alethia Malaria. Fare attenzione a non introdurre aria nella miscela di reazione. Non miscelare la soluzione di reazione con la pipetta.
3. Chiudere il Dispositivo Test Alethia e chiudere saldamente la linguetta di chiusura.
4. Ripetere i punti 1-3 della procedura di test per il campione di Controllo Positivo precedentemente preparato.
5. Picchiettare il Dispositivo o i Dispositivi sul bancone o agitarli per rimuovere le bolle d'aria. Esaminare attentamente il Dispositivo o i Dispositivi Test per verificare la dissoluzione della microsfera di controllo/test e per escludere la presenza di bolle d'aria residue nella camera così come di liquido nella parte superiore del dispositivo. Se si notano microsfere non disciolte, bolle d'aria o liquido nella parte superiore del dispositivo, picchiettare il dispositivo sul bancone e ripetere l'ispezione visiva. L'amplificazione ed il rilevamento devono iniziare entro 15 minuti.
6. Inserire i Dispositivi Test Alethia nell' Incubatore/Lettore Alethia e avviarlo impostando il **programma specifico per la malaria**. I risultati saranno visualizzati alla conclusione della seduta.

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' Incubatore/Lettore Alethia.
	NEGATIVO	**Risultato del controllo errato. Risultati dei pazienti non refertabili.** 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 refertabile. 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 dei pazienti non refertabili.** 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 attivi al momento dell'uso, corretto funzionamento dell' Incubatore/Lettore Alethia.
	NON VALIDO	**Nessun risultato refertabile. 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.
POZZETTO VUOTO	NESSUNO	Nessun Dispositivo Test Alethia nel pozzetto dell' Incubator/eLettore 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.**

FRANÇAIS

alethia® Malaria External Control Kit

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

REF **479970** IVD **R_x Only**

BUT DE LA METHODE

Le kit de contrôle externe Alethia Malaria contient un contrôle positif et un contrôle négatif à utiliser avec les tests d'amplification de l'ADN Alethia Malaria. Les contrôles externes aident l'utilisateur, dans le cadre d'un programme de contrôle qualité de routine, à détecter des situations inattendues qui pourraient conduire à des erreurs de tests.

RESUME ET EXPLICATION DU TEST

Le test de contrôle qualité permet de détecter des facteurs tels que la détérioration du réactif, de mauvaises conditions environnementales ou de test ou des écarts entre les performances du technicien susceptibles de causer des erreurs de test. Le matériel de contrôle externe inclut des réactifs qui ne sont pas présents dans le système de test, mais sont, amplifiés et détectés de la même manière que les échantillons des patients.

PRINCIPE DU TEST

Pour vérifier que les kits fonctionnent correctement, il est nécessaire de tester les kits de test d'amplification de l'ADN Alethia Malaria régulièrement avec des réactifs de contrôle externe positif et négatif connus.

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

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

MATERIEL FOURNI

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

1. **Contrôle positif Alethia Malaria (article #4795-01):** solution tampon Tris contenant des inserts d'ADN plasmidique (segments d'ADN mitochondrial d'une espèce *Plasmodium* et d'ADN mitochondrial humain) et de l'azide (0,09%) en tant que conservateur.
2. **Contrôle négatif Alethia Malaria (article #4796-01):** solution tampon Tris avec un plasmide contenant des inserts d'ADN mitochondrial humain et de l'azide (0,09 %) comme conservateur.

MATERIEL FOURNI SEPAREMENT

1. Kit de test d'amplification de l'ADN **Alethia** Malaria, Meridian Bioscience, Inc. Référence 480925

MATERIEL NON FOURNI

1. Gants jetables en latex, non poudrés
2. Embouts de pipettes résistant aux aérosols, sans ADNase/ARNase

EQUIPEMENT NON FOURNI

1. Minuteur
2. Agitateur-mélangeur Vortex (facultatif))
3. Micropipette pouvant distribuer 50 µL
4. Incubateur/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 qualité utilisés pour évaluer la performance des tests d'amplification de l'ADN Alethia Malaria et Alethia Malaria PLUS. Ils ne sont pas utilisés pour tester directement les échantillons provenant de patients.
3. Ne pas manger, boire ou fumer dans les espaces où les échantillons ou les réactifs du kit sont manipulés.
4. Porter des gants jetables lors de la manipulation des échantillons. Se laver minutieusement les mains après la manipulation.
5. Se conformer aux programmes de contrôle de la qualité pour les laboratoires de diagnostic moléculaire.
6. Le dispositif de test Alethia Malaria contient des réactifs lyophilisés. Ne pas retirer la pochette de protection avant d'être prêt à effectuer le test.
7. Le dispositif de test Alethia Malaria 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.
8. Jeter les dispositifs de test Alethia et les tubes utilisés immédiatement après utilisation 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.
9. Tout incident grave lié au dispositif doit être signalé à Meridian Bioscience, Inc., 3471 River Hills Drive, Cincinnati, Ohio 45244, États-Unis, ou au Centre de service clientèle au 1-800-343-3858 ainsi qu'à l'autorité compétente de l'État membre de l'UE où le du clinicien et/ou le patient sont établis.
10. IMPORTANT : Voir la fiche de sécurité pour des informations supplémentaires concernant la sécurité et les dangers.

DANGER ET MISES EN GARDE

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

DUREE DE CONSERVATION ET STOCKAGE

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

PREPARATION DES REACTIFS

1. Amener les contrôles externes (positif et négatif) Alethia Malaria et tous les éléments du kit Alethia Malaria à température ambiante (19 à 30 C) avant utilisation. Si le matériel de contrôle et les éléments ne sont pas amenés à température ambiante avant d'être utilisés, les résultats obtenus pourraient être incorrects.
2. Utiliser un dispositif de test Alethia Malaria pour chaque contrôle positif et chaque contrôle négatif à faire.

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 l'instrument Incubateur/Lecteur 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'Incubateur/Lecteur Alethia pour obtenir de plus amples renseignements sur l'installation et le fonctionnement de l'appareil.

1. **Préparation des contrôles avec l'Alethia Malaria**
   Remarque : la préparation de chaque contrôle nécessite l'utilisation de tubes de tampon et de système SMP prep IV séparés.
   a. Mélanger le Contrôle Positif par inversion 5 fois ou en le passant au vortex pendant 10 secondes. A l'aide d'une micropipette, ajouter 50 µL de Contrôle Positif ou Négatif dans un tube de tampon I. Mélanger en retournant 5 fois ou à l'aide d'un agitateur-mélangeur vortex pendant environ 10 secondes. Laisser incuber l'échantillon pendant 2 minutes.
   b. Mélanger en retournant 5 fois ou à l'aide d'un agitateur-mélangeur vortex pendant 10 secondes. A l'aide d'une micropipette, transférer immédiatement 50 µL de l'échantillon préparé dans le système SMP PREP IV. Mélanger en retournant 5 fois ou à l'aide d'un agitateur-mélangeur vortex pendant 10 secondes.
   c. Presser doucement le système SMP PREP IV et recueillir lentement 5 à 10 gouttes dans un tube I propre. Passer à la procédure de test de contrôle qualité.

PROCEDURE DE TEST DE CONTROLE DE QUALITE
REMARQUE : Incubateur/Lecteur Alethia peut traiter un maximum de 10 dispositifs de test par série.
1. Retirer 1 dispositif de test Alethia Malaria de sa pochette de protection pour le contrôle négatif. Ouvrir le dispositif avec précaution en soulevant le loquet et en tenant les puits de façon à ce que les réactifs lyophilisés ne s'échappent pas lors de l'ouverture. Placer le dispositif sur une surface plane ou dans un support adapté pour le recevoir.
2. A l'aide d'une micropipette, transférer 50 µL de l'échantillon de contrôle négatif préparé à la fois vers la chambre de TEST (gauche/bille blanche) et la chambre de CONTROLE (droite/bille jaune) du dispositif de test Alethia Malaria. Veiller à ne pas faire entrer de bulles d'air dans le mélange réactif. Ne pas mélanger les mélanges réactionnels à la pipette.
3. Fermer le dispositif de test Alethia et verrouiller en rabattant le loquet.
4. Répéter les étapes 1 à 3 de la procédure de test pour l'échantillon de contrôle positif à tester.
5. Tapoter le ou les dispositifs sur la paillasse ou mélanger pour éliminer les bulles d'air. Examiner soigneusement le ou les dispositifs de test pour vérifier la réhydratation de la bille de contrôle/de test, l'absence de bulles d'air dans la chambre et de liquide au sommet du dispositif. En cas de billes non dissoutes, de bulles d'air ou de liquide dans les bouchons, tapoter le dispositif sur la paillasse et répéter l'examen visuel. L'amplification et la détection doivent commencer dans les 15 minutes.
6. Insérer les dispositifs de test Alethia dans l'instrument Incubateur/Lecteur Alethia et lancer l'opération **en utilisant le programme Malaria**. 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'Incubateur/Lecteur Alethia.
	NEGATIF	**Résultat de contrôle incorrect.** La première étape pour déterminer la cause de l'échec est de répéter les tests de contrôle. Contacter le Service Technique de Meridian Bioscience ou votre distributeur local pour assistance si les résultats de contrôle escomptés ne sont pas observés de façon répétée.
	NON VALIDE	**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.** 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 de l'Incubateur/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 dans le puits de **l'** Incubateur/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.**

ESPAÑOL

alethia® Malaria External Control Kit

Material de control externo para uso con el ensayo de amplificación de ADN Alethia Malaria

REF **479970** IVD **R_x Only**

USO INDICADO
El kit de control externo Alethia Malaria contiene reactivos de control positivo y negativo para usarse con los ensayos de amplificación de ADN Alethia Malaria. Los controles externos se emplean como parte de un programa habitual de control de calidad para ayudar al usuario a detectar factores inesperados que puedan dar lugar a errores de la prueba.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA
La prueba de control de calidad se realiza para detectar factores tales como el deterioro de los reactivos, condiciones medioambientales o analíticas adversas o variaciones en el rendimiento de los técnicos que puedan ser causa de errores en la prueba. Los materiales de control externo son reactivos que no forman parte del sistema de prueba, pero que, amplifican y detectan del mismo modo que las muestras de los pacientes.

PRINCIPIOS BIOLOGICOS
Los kits de amplificación de ADN Alethia Malaria deben ensayarse periódicamente con reactivos de control externos positivos y negativos conocidos para comprobar que funcionan 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 Malaria (artículo #4795-01):** Solución tamponada con tris con un plásmido que contiene inserciones de ADN (inserciones de *Plasmodium sp*. y ADN mitocondrial humano) y azida (0,09%) como conservante.
2. **Control negativo de Alethia Malaria (artículo #4796-01):** Solución tamponada con tris con un plásmido que contiene inserciones de ADN mitocondrial humano y azida (0,09 %) como conservante.

MATERIALES PROPORCIONADOS POR SEPARADO
1. Kit para prueba de amplificación de ADN **Alethia** Malaria, Meridian Bioscience, Inc. Número de catálogo 480925.

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

EQUIPO NO PROPORCIONADO
1. Cronómetro de intervalos
2. Mezclador vortex (opcional)
3. Micropipeta capaz de dispensar 50 µL
4. Incubador/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 rendimiento de los ensayos de amplificación de ADN Alethia Malaria. No se usa directamente para analizar las muestras de los pacientes.
3. No coma, beba ni fume en las zonas donde se manejan los reactivos del equipo o las muestras.
4. Use guantes desechables cuando maneje las muestras y lávese bien las manos después.
5. Deberían emplearse Programas para el Control de Calidad para los Laboratorios de Pruebas Moleculares.
6. El dispositivo de prueba Alethia Malaria contiene reactivos liofilizados. La bolsa de protección no debería abrirse hasta que esté listo para realizar el ensayo.
7. El dispositivo de prueba Alethia Malaria 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.
8. Deseche los dispositivos de prueba Alethia y los tubos usados inmediatamente después del procesamiento, con el cierre de los dispositivos bien sujeto. Abrir el dispositivo después de la amplificación puede provocar una contaminación de la zona de prueba con el producto de amplificación.
9. Cualquier incidente grave que haya podido producirse en relación con el producto debe notificarse a Meridian Bioscience, Inc., 3471 River Hills Drive, Cincinnati, Ohio 45244 EE. UU., o llamando al teléfono del Centro de Asistencia Técnica (1-800-343-3858), y a las autoridades competentes del Estado Miembro de la UE en el que resida el médico y/o el paciente.
10. IMPORTANTE: Consulte la FDS para obtener información adicional sobre la seguridad y los riesgos.

DECLARACIONES DE RIESGO Y PRECAUCIÓN
No se conoce ningún riesgo asociado con este producto.

VIDA UTIL Y ALMACENAMIENTO
La fecha de caducidad se indica en la etiqueta del equipo. Almacene el equipo a una temperatura entre 2 y 30 C.

PREPARACIÓN DE REACTIVOS
1. Deje que los controles positivo y negativo externos Alethia Malaria y todos los componentes del kit Alethia Malaria alcancen la temperatura ambiente (19 – 30 C) antes de usarlos. Si los materiales de control y los componentes no están a temperatura ambiente antes de usarlos, se pueden obtener resultados incorrectos.
2. Use un dispositivo de prueba Alethia Malaria para cada control positivo y control negativo que vaya a analizar.

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 incubador/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 incubador/lector Alethia para obtener más información acerca de la instalación y el funcionamiento del instrumento.

1. **Preparación de controles usando Alethia Malaria**
   Nota: El Control Positivo y Negativo requiere tubos separados de Tampón y SMP Prep IV.
   a. Mezcle el control Positivo invirtiendo 5 veces o por vortex por 10 segundos. Usando una micropipeta, añada 50 µL del Control Positivo o Negativo según apropiado a un tubo de Tampón I. Dele la vuelta 5 veces para que se mezcle o use un agitador vortex durante unos 10 segundos. Incube la muestra durante 2 minutos.
   b. Dele la vuelta 5 veces para que se mezcle o use un agitador vortex durante unos 10 segundos. Usando una micropipeta, transfiera inmediatamente 50 µL de la muestra preparada al SMP PREP IV. Dele la vuelta 5 veces para que se mezcle o use un agitador vortex durante 10 segundos.
   c. Apriete el SMP PREP IV con suavidad y recoja despacio 5 – 10 gotas con un tubo I limpio. Prosiga con el procedimiento de prueba de control de calidad.

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA DE CONTROL DE CALIDAD
NOTA: Se pueden procesar un máximo de 10 muestras por cada incubador/lector Alethia.
1. Saque 1 dispositivo de prueba Alethia Malaria de su bolsa de protección para el control negativo. Abra el dispositivo con cuidado, levantando el cierre y sujeta las cámaras de modo que los reactivos liofilizados no se caigan al abrirlo. Coloque el dispositivo sobre una superficie plana o en una gradilla en la que se pueda poner el dispositivo.
2. Utilizando una micropipeta, transfiera 50 µL del control negativo preparado 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 Malaria. Procure no introducir aire en la mezcla de reacción. No mezcle las reacciones con pipeta.
3. Cierre el dispositivo de prueba Alethia y asegure bien el cierre.
4. Repita los pasos 1 – 3 del procedimiento de prueba para la muestra de control positivo preparada que se va a analizar.
5. Golpee ligeramente el dispositivo contra la superficie de la mesa de laboratorio o mezcle bien para quitar las burbujas de aire. Examine atentamente el dispositivo de prueba para comprobar la rehidratación de las microesferas de control y de prueba, y la presencia de burbujas de aire en la cámara y de líquido en la parte superior del dispositivo. Si observa microesferas sin disolver, burbujas de aire o líquido en la parte superior del dispositivo, golpee ligeramente el dispositivo contra la superficie de la mesa de laboratorio y repita la inspección visual. La amplificación y la detección deben comenzar en un plazo de 15 minutos.
6. Introduzca los dispositivos de prueba Alethia en el incubador/lector Alethia e inicie el análisis usando **el programa Malaria.** Los resultados se indican al final del análisis.

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 incubador/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 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 incubador/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 incubador/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.**

DEUTSCH

alethia® Malaria External Control Kit

Externes Kontrollmaterial für den
Alethia Malaria DNA-Amplifikations Test

REF **479970** IVD **R_x Only**

VERWENDUNGSZWECK
Das Alethia Malaria externe Kontroll-Kit enthält positive und negative Kontrollreagenzien für die Verwendung mit den Alethia Malaria DNA-Amplifikationsassays. Externe Kontrollen gehören zur routinemäßigen Qualitätskontrolle und geben dem Anwender Hinweise auf unerwartete Bedingungen, die zu Testfehlern führen können.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERLÄUTERUNG DES TESTS
Qualitätskontrolltests werden durchgeführt, um Faktoren zu ermitteln, die Testfehler verursachen können, wie beispielsweise Reagenzienverfall, negative Umwelt- oder Testbedingungen oder variable Anwenderleistungen. Externe Kontrollmaterialien sind Reagenzien, die nicht Teil des Testsystems sind, aber genauso, amplifiziert und detektiert werden.

BIOLOGISCHE PRINZIPIEN
Die Alethia Malaria DNA-Amplifikationtest-Kits müssen regelmäßig mit bekannten positiven und negativen externen Kontrollreagenzien getestet werden, um die korrekte Leistungsfähigkeit der Kits zu gewährleisten. 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 den Qualitätskontrolltests sind ein Hinweis auf Änderungen der Reagenzien oder der Testumgebung oder darauf, dass sich die Durchführung des Tests von Seiten des Anwenders geändert hat.

REAGENZIEN/ENTHALTENE MATERIALIEN
Die Höchstzahl der mit diesem Testkitl durchzuführenden Tests ist auf der Außenseite der Packung angegeben.
1. **Alethia Malaria positive Kontrolle (item #4795-01):** Tris-gepufferte Lösung mit Plasmid-DNA mit transgenen Abschnitten (*Plasmodium sp.* Und humane Mitchondrien-DNA) und dem Konservierungsmittel Natriumazid (0,09%).
2. **Alethia Malaria Negativkontrolle (item #4796-01):** Tris-gepufferte Lösung, die Plasmid mit humaner Mitochondrien-DNA und Azid (0,09 %) als Konservierungsmittel enthält.

SEPARAT GELIEFERTE MATERIALIEN
1. **Alethia** Malaria DNA-Amplifikations-Test-Kit, Meridian Bioscience, Inc. Artikel-Nr. 480925

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

NICHT MITGELIEFERTE AUSTÜSTUNG
1. Intervall-Stoppuhr
2. Vortexmischer (optional)
3. Mikropipette zur Abgabe von 50 µL
4. Alethia Inkubator/-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 der Alethia Malaria DNA-Amplifikationstests. Es wird nicht direkt zum Testen von Patientenproben verwendet.
3. In den Bereichen, in denen die Proben und Reagenzien der Kits bearbeitet werden, darf weder gegessen, noch getrunken oder geraucht werden.
4. Bei der Handhabung der Proben sind stets Einweghandschuhe zu tragen. Nach der Arbeit sind die Hände gründlich zu waschen.
5. Es sollten Qualitätssicherungsprogramme für Labore eingesetzt werden, die Molekulartests durchführen.
6. Die Alethia Malaria-Analysegefäße enthalten lyophilisierte Reagenzien. Der Schutzbeutel sollte erst dann geöffnet werden, wenn der Assay durchgeführt wird.
7. Die Alethia Malaria-Analysegefäße sind mit einer Sperrvorrichtung ausgestattet, die eine Kontamination des Testbereichs mit dem Amplifikationsprodukt verhindern soll. Analysegefäße mit defekter Sperrvorrichtung NICHT verwenden.
8. Die gebrauchten Alethia Analysegefäße und Röhrchen sind sofort nach Gebrauch zu entsorgen. Der Deckel der Analysegefäße muss sicher geschlossen bleiben. Öffnen des Analysegefäßes nach der Amplifikation kann zur Kontamination des Testbereichs mit dem Amplifikationsprodukt führen.
9. Jeder schwerwiegende Vorfall, der in Verbindung mit dem Gerät aufgetreten ist, sollte Meridian Bioscience, Inc., 3471 River Hills Drive, Cincinnati, Ohio 45244 USA oder dem technischen Kundendienst unter 1 800.343.3858 und der zuständigen Behörde des EU-Mitgliedstaates, in dem der Arzt und/oder der Patient ansässig ist, gemeldet werden.
10. WICHTIG: Weitere Sicherheits- und Gefahrenhinweise sind im SDB enthalten.

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 2-30 C aufbewahren.

VORBEREITUNG DER REAGENZIEN
1. Bringen Sie die Alethia Malaria externen Positiv- und Negativkontrollen und alle Komponenten des Alethia Malaria Kits vor der Verwendung auf Raumtemperatur (19 – 30 C). Werden Kontrollmaterialien und Komponenten vor der Verwendung nicht auf Raumtemperatur gebracht, kann es zu falschen Ergebnissen kommen.
2. Für jede positive und jede negative Kontrolle muss ein Alethia Malaria Analysegefäß verwendet werden.

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

HINWEIS: Darauf achten dass das Alethia Inkubator/-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 Inkubator/-Lesegerät -Bedienerhandbuch.

1. **Vorbereitung der Kontrollen mit dem Alethia Malaria Test**
   Hinweis: Sie benötigen für die Positiv- und die Negativkontrolle jeweils ein separates Röhrchen mit dem Puffer I und jeweils ein Gefäß für die Probenvorbereitung (SMP Prep IV).
   a. Drehen Sie die Positivkontrolle entweder 5-mal über Kopf oder mischen Sie diese für 10 Sekunden mit dem Vortexmischer. Geben Sie mit einer Mikropipette 50 µL der geeigneten Positivkontrolle oder Negativkontrolle in ein Röhrchen mit Puffer I. Drehen Sie das Röhrchen 5-mal über Kopf oder mischen Sie es ungefähr 10 Sekunden lang mit dem Vortexmischer. Inkubieren Sie die Probe für 2 Minuten.
   b. Drehen Sie das Röhrchen 5-mal über Kopf oder mischen Sie es ungefähr 10 Sekunden lang mit dem Vortexmischer. Überführen Sie mit einer Mikropipette sofort 50 µL der vorbereiteten Probe zum SMP PREP IV. Drehen Sie den SMP PREP IV 5-mal über Kopf oder mischen Sie ihn 10 Sekunden lang mit dem Vortexmischer.
   c. Drücken Sie den SMP PREP IV vorsichtig zusammen und sammeln Sie 5 bis 10 Tropfen in einem sauberen Röhrchen I. Fahren Sie mit dem Testverfahren für die Qualitätskontrolltestverfahren fort.

TESTDURCHFÜHRUNG DER QUALITÄTSKONTROLLE
HINWEIS: Bei einem einzigen Lauf mit dem Alethia Inkubator/-Lesegerät können maximal 10 Proben verarbeitet werden.
1. Nehmen Sie für die negative Kontrolle ein Alethia Malaria Analysegefäß aus dem Schutzbeutel. Öffnen Sie vorsichtig das Gerät, indem Sie die Sperrvorrichtung anheben, und halten Sie die Röhrchen so, dass das lyophilisierte Reagenz beim Öffnen nicht herausfällt. Platzieren Sie das Analysegefäß auf einer ebenen Oberfläche oder in einen für das System passenden Ständer.
2. Überführen Sie mit einer Mikropipette je 50 µL der vorbereiteten negativen Probe in die TEST-Kammer (Links/weißes Kügelchen) und in die KONTROLL-Kammer (Rechts/gelbes Kügelchen) des Alethia Malaria Analysegefäßes. Achten Sie darauf, dass keine Luft in das Reaktionsgemisch kommt. Mischen Sie die Reaktionen nicht mit der Pipette.
3. Schließen Sie das Alethia Analysegefäß und sichern Sie die Sperrvorrichtung fest.
4. Wiederholen Sie die Schritte 1 bis 3 für die zu testende, vorbereitete positive Kontrolle.
5. Klopfen Sie das Analysegefäß leicht auf die Arbeitsfläche auf oder schwenken Sie es, um Luftblasen zu entfernen. Überprüfen Sie das Analysegefäß sorgfältig auf die Rehydratation des KONTROLL-/TEST-Kügelchen sowie auf Luftblasen in den Kammern und Flüssigkeit im oberen Teil des Analysegefäßes. Falls nicht gelöste Kügelchen, Luftblasen oder Flüssigkeit im oberen Teil des Analysegefäßes zu erkennen sind, klopfen Sie diese vorsichtig auf die Arbeitsfläche und wiederholen Sie die Sichtkontrolle. Die Amplifikation und Detektion sollten innerhalb von 15 Minuten initiiert werden.
6. Stellen Sie das Alethia Analysegefäß in das Alethia Inkubator/-Lesegerät und starten Sie das **Programm für Malaria**. Die Ergebnisse werden am Ende des Laufs angezeigt.

AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

Proben-ID	Ausgegebenes Ergebnis	Auswertung
Positivkontrolle	POSITIV	Gültiges positives Kontrollergebnis. Reagenzien, die zum Zeitpunkt der Verwendung aktiv sind, funktionieren mit dem Alethia Inkubator/-Lesegerät korrekt.
	NEGATIV	**Falsches Kontrollergebnis.** Wiederholen Sie als ersten Schritt die Kontrolltests, um die Fehlerquelle zu ermittlen. Lassen sich auch bei wiederholten Tests die erwarteten Reaktionen nich 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 angezeigtes Ergebnis. Wiederholen Sie den gesamten Testlauf unter Verwendung der ursprünglichen Proben.** Falsche Probenvorbereitung, Reagenzversagen, Instrumentenversagen oder interner Kontrollfehler.
Negativkontrolle	POSITIV	**Falsches Kontrollergebnis.** Wiederholen Sie als ersten Schritt die Kontrolltests, um die Fehlerquelle zu ermittlen. Lassen sich auch bei wiederholten Tests die erwarteten Reaktionen nich erzielen, rufen Sie bitte denTechnischen Support von Meridian Bioscience an (USA): (001) 800-343-3858 oder wenden Sie sich an Ihren zuständigen Vertriebspartner.
	NEGATIV	Gültiges negatives Kontrollergebnis. Reagenzien, die zum Zeitpunkt der Verwendung aktiv sind, funktionieren mit dem, Alethia Inkubator/-Lesegerät korrekt.
	UNGÜLTIG	**Kein angezeigtes Ergebnis. Wiederholen Sie den gesamten Testlauf unter Verwendung der ursprünglichen Proben.** Falsche Probenvorbereitung, Reagenzversagen, Instrumentenversagen oder interner Kontrollfehler
LEERER SCHACHT	KEINER	Kein Alethia Analysegefäß in der Alethia Inkubator/-Lesegerät - Vertiefung. **ODER** Das vorhandene Alethia Analysegefäß ist aufgrund fehlerhafter Probenvorbereitung, verunreinigtem Gefäß oder falsch aufgestelltem Gefäß beeinträchtigt. **Wiederholen Sie den Test unter Verwendung der ursprünglichen Proben.**

CE **0459** **SN11038** **REV. 01/26**

Manufactured By	Meridian Bioscience, Inc. 3471 River Hills Drive Cincinnati, OHIO - 45244 USA www.meridianbioscience.com 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
EC REP	Meridian Bioscience Europe, SRL Via Dell'Industria 7, 20035 Villa Cortese (Milano) ITALY www.meridianbioscience.com Contacts: Main Telephone (+39) 0331.433636 E-mail: info@meridianbioscience.eu Technical Support: MBE-TechService@meridianbioscience.eu Customer Service/Orders: • For Italian Customers: ordini@meridianbioscience.com • For Distributors / International Customers: Export.CustomerService@meridianbioscience.eu
AUSTRALIAN SPONSOR	Emergo Australia Level 20, Tower II Darling Park 201 Sussex Street Sydney, NSW 2000 Australia
UK Authorised Representative	Launch Diagnostics Limited Lakeview West Crossways Business Park Galleon Boulevard Dartford Kent DA2 6QE United Kingdom

CH REP	**MedEnvoy Switzerland** Gotthardstrasse 28 6302 Zug Switzerland

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	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
CE	Meridian products carrying the European Conformity (CE) mark fulfill the requirements of Directive 98/79/EC 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 98/79/CE o del Regolamento 2017/746 sui dispositivi medico-diagnostici in vitro / Les produits Meridian portant la marque de Conformité européenne (CE) sont conformes aux exigences de la Directive 98/79/CE ou du Règlement 2017/746 relatifs aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro / Los productos de Meridian que llevan la marca de conformidad europea (CE) cumplen los requisitos de la Directiva 98/79/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 98/79/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 Probenverdünngspuffer 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 ehylene oxide / Sterilizzazione con ossido di etilene / Stérilisation par oxyde d'éthylène / Esterilizado por oxidode 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	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 deseche 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 reservés à l'évaluation des performances / Sólo para evaluación del funcionamiento / Nur zur IVD Leistungsbewertung
	LASER RADIATION: Avoid Exposure to Beam / RADIAZIONE LASER: Evitare l'esposizione al raggio / RAYONNEMENT LASER: Eviter toute exposition au faisceau / Radiación Laser: Evite Exposición a los Rayos / LASERSTRAHLUNG: Direkten Kontakt mit dem Strahl vermeiden		HOT SURFACE: Keep hands Away from Hot Surfaces / Superficie calda: tenere le mani lontane dalle superfici calde / SURFACES CHAUDES: Ne pas toucher les surfaces chaudes / Superficie Caliente: Mantenga las manos alejadas de la superficie caliente / Heiße Oberfläche: Kontakt mit heißen Oberflächen vermeiden
CAUTION	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 tampne / Solution tamponnée / Tampón / Puffer		Warning / Avvertenze / Mise En Garde / Advertencia / Warnhinweise
MIN OIL	Mineral Oil / Olio Minerale / Huile Minérale / Aceite Mineral / Mineralöl	MEDIA	Media / Terreno di trasporto / Milieux / Medio / Medium
ST TUBE	Screw Top Tube / Provetta con tappo a vite / Tube à bouchon vissé / Tubo con tapa de rosca / Röhrchen mit Schnappverschluss	COL	Sample Preparation Column / Colonna di preparazione del campione / Colonne pour la préparation de l'échantillon / Columna de preparación de muestra / Säule zur Probenaufarbeitung
BUF SMP	Sample Buffer / Soluzione tampone per il campione / Tampon de l'échantillon / Tampón de muestra / Probenpuffer	PRE REAG	Pretreatment Reagent / Reagente di Pretrattamento / Réactif de prétraitement / Reactivo de pretratamiento / Reagenz für die Vorbehandlung
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.