

revogene® check

For use with the Revogene®

REF 610220

IVD For in vitro Diagnostic Use



R_x Only

INTENDED USE

The Revogene® Check is a single-use, qualitative test utilizing automated real-time Polymerase Chain Reaction (PCR) to confirm that the optical and thermal parameters of the Revogene® instrument are within specifications. It is intended for use by qualified laboratory personnel who have been trained and are proficient in performing testing on the Revogene instrument, or by Meridian Bioscience, Inc. service personnel.

Package Contents:

Each box contains two (2) Revogene Check pouches, each pouch containing one (1) Sample Buffer Tube (SBT), one (1) Disposable Transfer Tool (DTT), and one (1) Revogene Check microfluidic cartridge (PIE). Two (2) Quick Start Guides with their distinct Master barcode are also included in each box.

PRINCIPLE OF THE PROCEDURE

The Revogene instrument requires periodic verification of optical and thermal parameters, through a Revogene Check run, to confirm they are within specifications. The Revogene Check is designed to detect issues on specific instrument modules and extend the Revogene calibration deadline upon verification success by using the internal process control (PrC) of DNA-based Revogene assays.

The Revogene automates PrC homogenization, dilution, lysis, DNA amplification and detection of the amplified PCR product. User intervention is only required to transfer sample buffer from the Sample Buffer Tube (SBT) into the PIE and insert the PIE into the Revogene carousel. Each Revogene Check PIE is a fully integrated closed device into which sample buffer is dispensed and processed through different microfluidic chambers and channels, which allows for PrC processing (i.e. homogenization, dilution and lysis) and subsequent real-time PCR steps (Figure 1). The sample buffer is transferred by centrifugation from one chamber to the next in sequence.

Revogene Check PIE contains all reagents specific for the thermal and optical verification of the Revogene. The thermal verification is performed through a PCR reaction within one (1) of the PCR wells into which dried reagents are incorporated. The amplified product is detected in real-time using a target-specific TaqMan® chemistry-based probe. The optical verification is done via constant signal chemistry-based probes. No operator intervention is necessary once a PIE is loaded into the Revogene.

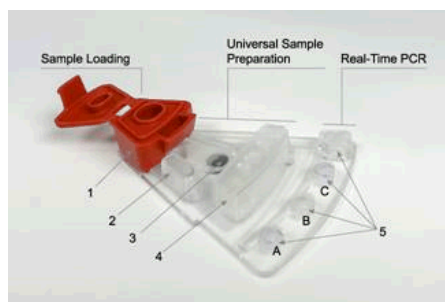


Figure 1. Top View of a PIE
1: Sample Loading Chamber, 2: Overflow Chamber, 3: Homogenization Chamber, 4: Dilution/Lysis Chamber, 5: Three (3) PCR wells (A to C from left to right) and one (1) Waste Chamber (at the right end).

The Revogene carousel must contain eight (8) PIEs to maintain thermodynamic balance within the run. At run completion, the results are computed by the system from measured fluorescent signals and embedded calculation algorithms. Results are displayed on the touchscreen and may be printed, transferred to a USB flash drive, or transmitted to the laboratory information system.

REAGENTS AND MATERIALS PROVIDED

The Revogene Check kit contains sufficient reagents and materials to execute two (2) tests. The kit contains two (2) individual pouches and each pouch contains the following materials:

1. One (1) **Revogene Check Sample Buffer Tube (SBT)**: Tube containing Tris-HCl pH 8.0/EDTA.Na₂ (TE 1X) buffered solution as a dilution buffer for the PrC.
2. One (1) **Disposable Transfer Tool (DTT)**: Plastic pipette with minimal and maximal volume marks for transferring sample buffer from the SBT into the PIE.
3. One (1) **Revogene Check microfluidic cartridge (PIE)**: Integrated disposable device, which comprises dried reagents allowing PrC processing and real-time PCR steps for amplification and detection of PrC DNA. Each PIE contains PrC-specific primers and probe, constant signal chemistry-based probes, dNTPs, buffer and DNA polymerase.

Each pouch is provided with one (1) **Quick Start Guide** including one (1) specific **Master barcode**. This barcoded-label is required to start a Revogene Check run. Each Master barcode contains the settings used for verification of the Revogene performance.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

1. Revogene® (cat# 610210)
2. Disposable powderless gloves
3. Vortex mixer
4. MOCK PIEs (cat# 610208)

WARNING AND PRECAUTIONS

1. The Revogene Check can only be used on the Revogene instrument.
2. Do not use the kit if the label that seals the outer box is broken upon arrival.
3. Do not use PIEs if the protective pouches are open or broken upon arrival.
4. Do not interchange DTT, SBT, PIE and Master barcode between kit lots.
5. Each single-use DTT and PIE is used to execute one (1) test. Do not reuse DTT or PIE.
6. Do not add sample or specimen into the Revogene Check PIE.
7. Wear disposable powderless gloves while handling PIEs and thoroughly wash hands afterwards.
8. The PIE contains dried reagents. The protective pouch should not be opened until ready to perform the test.
9. Dispose of unused materials, reagents and waste in accordance with country, federal, provincial, state and local regulations.
10. Do not open or break apart the PIE after use. The cap and the seal in the PIE prevent contamination with amplification product.
11. Do not use a PIE that has been dropped, shaken or inverted after the sample has been loaded as this may cause erroneous results.
12. Do not refrigerate the loaded PIE.
13. Each run must be performed with one (1) Revogene Check PIE and seven (7) MOCK PIEs in the Revogene carousel to maintain thermodynamic and mechanical balance within the run.

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.

HAZARD and PRECAUTIONARY STATEMENTS

There are no known hazards associated with this product.

STORAGE AND STABILITY

1. Store the Revogene Check kit at 2-25 C. The expiration date is indicated on the kit box label and on each pouch; do NOT use the Revogene Check kit beyond the expiration date indicated.
2. Do not open a pouch until ready to perform testing. Use the PIE within one (1) hour after opening the pouch.

INSTRUCTION FOR USE

NOTE 1: Open the kit box and remove one (1) Quick Start Guide holding one (1) pouch by pulling the Quick Start Guide tab.

NOTE 2: Do not discard the Quick Start Guide as it contains a Master barcode required to initiate the Revogene Check run.

SBT PREPARATION

NOTE 1: The contents of one (1) pouch and one (1) Master barcode are required to perform a Revogene Check test.

NOTE 2: The remaining pouch and Master barcode is to be used only in the event a repeat test is necessary.

1. Unseal the right side of the pouch (when facing label) containing the DTT and SBT and remove only the SBT from the pouch.
2. Identify (or label) the SBT with the appropriate identification without obscuring or writing over the barcode. Place the SBT on a sample rack, if used.

PIE PREPARATION

3. Mix the SBT for a minimum of 15 seconds at maximal speed using a vortex mixer.
4. Unseal the left side of the pouch (when facing label) containing the PIE, removing it from the pouch. Once unsealed, the PIE must be used within one (1) hour.
5. Remove the DTT from the right side of the pouch and use it to aspirate the sample buffer (SB) by squeezing the entire bulb. The liquid level in the DTT must be anywhere between the two (2) marks (Figure 2). If the liquid level is not between the two (2) marks, discharge the SB completely into the SBT and repeat this step until the liquid level is between the two (2) marks as indicated in **Figure 2**.
6. Discharge completely the SB volume into the sample loading chamber of the PIE (Figure 1). Make sure not to touch the outer edges or the bottom of the sample loading chamber with the DTT.
7. Close the cap of the PIE tightly. Do not refrigerate the loaded PIE.

NOTE 1: Hold the PIE by the dilution/lysis chamber or by its sides to avoid smearing on PCR wells.

NOTE 2: Be cautious when manipulating a loaded PIE. Do not invert, shake or drop.

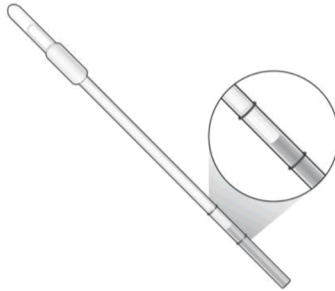


Figure 2. Representation of an Appropriate Sample Buffer (SB) Level Using the Disposable Transfer Tool (DTT).

REVOGENE SYSTEM OPERATION

NOTE 1: Each run must be performed with one (1) Revogene Check PIE in the Revogene. Insert MOCK PIEs into the remaining seven (7) positions of the carousel. All eight (8) positions of the carousel must be filled.

NOTE 2: Refer to the Revogene Operator's Manual¹ for further information regarding Revogene set-up and operation.

1. Ensure that the Revogene is powered on.
2. Log in by entering <Username> and <Password> and tap <Login>. The main menu will appear automatically.
 - In order to start a Revogene Check run, tap <Tools> from the main menu, then tap <Revogene Check>.
 - If the calibration has reached its due date and a Revogene Check run needs to be performed, a visual warning will be shown on the "Setup Run" button displayed on the main menu.
3. Scan the single-use Master barcode provided on the Quick Start Guide by holding it vertically in front of the Revogene barcode scanner.
4. Enter the SBT and PIE barcodes using the Revogene barcode scanner. Gently position the PIE almost vertically in front of the scanner. Alternatively, SBT and PIE barcodes may be entered manually (tap the **pencil** icon of their respective lines). Handle the PIE carefully without dropping, shaking or inverting it.
5. Insert the PIE into the Revogene at any position of the carousel.
6. Confirm that the PIE is inserted by tapping <OK> at the <Insert PIE into the instrument> step.
7. Confirm that the run setup is completed by tapping <Next>.
8. Since one (1) PIE is used for the Revogene Check run, load seven (7) MOCK PIEs in the carousel remaining positions. No scan is required when inserting MOCK PIEs into the Revogene. Confirm that they were inserted by tapping the checkbox.
9. Scan the retention ring and place it on the carousel.
10. Gently rotate carousel around to check all PIEs are loaded correctly with no friction or resistance to rotation.
11. Close the instrument lid with both hands and hold on until you hear the lock activate. Then, gently pull up on the lid to guarantee that the lock is engaged.
12. Initiate the test run by tapping <Start>.

VIEWING AND EXPORTING RESULTS

NOTE 1: Refer to the Revogene Operator's Manual¹ for further information regarding the acquisition of test results.

- Once the run is completed, the lid opens automatically.
- Enter <Username> and <Password> and tap <Login> if the user's session has logged-out.
- The Revogene Check completion message (see **Results Interpretation** section) is automatically shown on the screen.
- Tap the <Show Revogene Check Menu> button of the Revogene Check completion message to access the Revogene Check Report or tap the <Close> button to return to the main menu.
- If the <Show Revogene Check Menu> is chosen, tap the <Show reports> button (**Figure 3**) to consult the pdf report file.
 - Use the right side scroller to see the detailed result by module.
 - Tap <Export> to export the report and save where appropriate (e.g. USB flash drive or via connectivity option).

Note that Revogene Check data can be exported as part of the "troubleshooting package" as needed. Consult the "Tools-Support-Troubleshooting" section in the Operator's Manual¹ for further information.

- Remove the retention ring and the PIE/MOCK PIEs from the Revogene:
 - Dispose of the PIE in accordance with your institution's standard practices.
 - Do not discard MOCK PIEs as they can be reused.

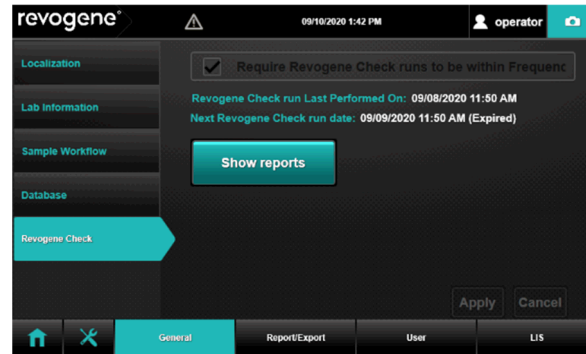


Figure 3. Revogene Check Settings

RESULTS INTERPRETATION

Results are computed by the Revogene from measured fluorescent signals and embedded calculation algorithms and are displayed on the "Results" window. Possible results are listed below.

i. Revogene Check run succeeded.

Revogene verification completed. The instrument calibration deadline is extended for an additional 12 months. Resume testing of patient specimens.

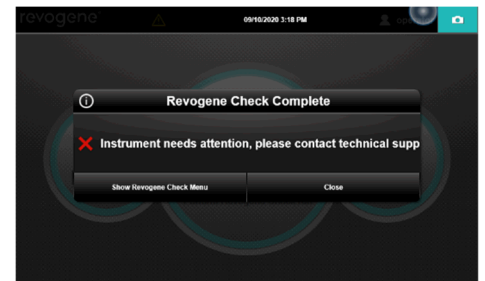
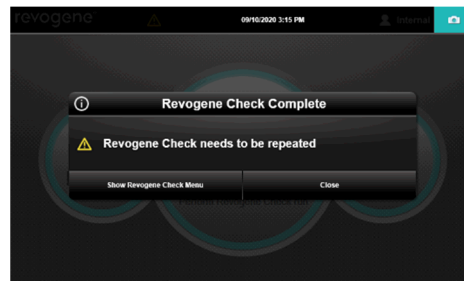
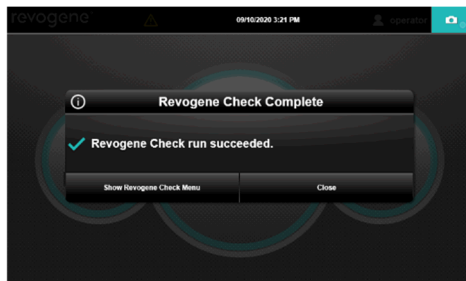
ii. Revogene Check needs to be repeated.

Revogene verification indicates that calibration is required (see an example of Overall Result under the screenshot). At this point, the instrument is locked preventing its use with Revogene assays. Repeat the process, as recommended by the on-screen Revogene Check completion message, with the second PIE in the Revogene Check kit box.

iii. Instrument needs attention, please contact technical support.

Revogene verification indicates that calibration is required (see an example of Overall Result under the screenshot). At this point, the instrument is locked preventing its use with Revogene assays.

If the prompted window shown below appears upon completion of Revogene Check, contact Technical Support at: 1-800-343-3858. Do not attempt to run the Revogene Check more than twice.



One (1) example of possible Overall Result in the Revogene Check Report is presented below.

One (1) example of possible Overall Result in the Revogene Check Report is presented below.

Overall Result

PASS

Detailed Result By Module

Performance Module Tested	Result
PCR System	PASS
Optical Detection	PASS
Interface Communications	PASS

Overall Result

Calibration Required

Detailed Result By Module

Performance Module Tested	Result
PCR System	Calibration Required
Optical Detection	Calibration Required
Interface Communications	PASS

Overall Result

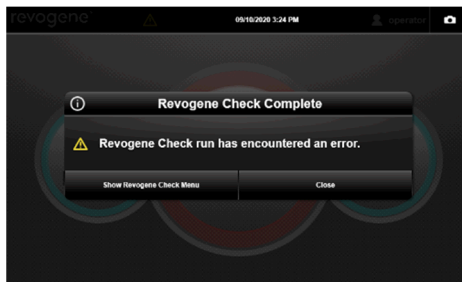
Calibration Required

Detailed Result By Module

Performance Module Tested	Result
PCR System	Calibration Required
Optical Detection	Calibration Required
Interface Communications	PASS

❖ **Revogene Check run has encountered an error.**

If an error is encountered by the instrument, Revogene verification cannot be completed. No Revogene Check result is available at this point. The user will be required to perform a self-test before being allowed to execute another Revogene Check run. Refer to the Revogene Operator's Manual¹ for further information regarding the self-test function.



Overall Result

ERROR

Detailed Result By Module

Performance Module Tested	Result
PCR System	ERROR
Optical Detection	ERROR
Interface Communications	ERROR

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

1. The Revogene Check must only be used with the Revogene instrument by trained personnel.
2. Only Revogene Check PIEs and MOCK PIEs can be used during the run.
3. Performing the Revogene Check does not replace use of external controls to verify Revogene assay reagent performance when used on the Revogene instrument.

E-LABELING

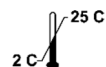
Documentation related to this product can be accessed online at www.meridianbioscience.com/pi. Additionally, paper copies are available upon request by contacting your local distributor or via the phone number listed on the kit box.

revogene® check

Per l'uso con Revogene®

REF 610220

IVD Per l'uso diagnostico in vitro



R_x Only

FINALITÀ D'USO

Revogene® Check è un test qualitativo monouso che utilizza la reazione a catena della polimerasi (PCR) in tempo reale automatizzata per verificare che i parametri ottici e termici dello strumento Revogene® rientrino nelle specifiche. È destinato all'uso da parte di personale di laboratorio qualificato adeguatamente addestrato ed esperto nell'esecuzione di test sullo strumento Revogene o dal personale di assistenza Meridian Bioscience, Inc.

Contenuto della confezione:

Ogni confezione contiene due (2) buste di Revogene Check e ciascuna busta contiene una (1) Sample Buffer Tube (SBT), un (1) Disposable Transfer Tool (DTT) e una (1) cartuccia microfluidica Revogene Check (PIE). In ogni confezione sono incluse anche due (2) guide rapide con il rispettivo codice a barre principale.

PRINCIPI DELLA PROCEDURA

Lo strumento Revogene richiede una verifica periodica dei parametri ottici e termici, mediante l'esecuzione di Revogene Check, per accertare che rientrino nelle specifiche. Revogene Check è progettato per rilevare problemi su moduli di strumenti specifici ed estendere la scadenza per la calibrazione Revogene in caso di successo della verifica utilizzando il controllo di processo interno (PrC) dei test Revogene basati sul DNA.

Revogene automatizza l'omogeneizzazione PrC, la diluizione, la lisi, l'amplificazione del DNA e il rilevamento dei prodotti PCR amplificati. L'intervento dell'utente è richiesto solo per trasferire il sample buffer dalla Sample Buffer Tube (SBT) alla PIE e per inserire quest'ultima nel carosello di Revogene. La PIE di Revogene Check è un dispositivo completamente integrato e chiuso in cui il sample buffer viene erogato ed elaborato attraverso diverse camere e canali microfluidici che consentono l'elaborazione PrC (omogeneizzazione, diluizione e lisi) e le successive fasi della PCR in tempo reale (**Figura 1**). Il sample buffer viene trasferito mediante centrifugazione da una camera all'altra in sequenza.

La PIE di Revogene Check contiene tutti i reagenti specifici per la verifica termica e ottica dello strumento Revogene. La verifica termica viene eseguita mediante una reazione PCR all'interno di uno (1) dei pozzetti PCR in cui sono incorporati i reagenti essiccati. I prodotti amplificati vengono rilevati in tempo reale utilizzando una sonda a base chimica TaqMan® specifica per bersaglio. La verifica ottica viene eseguita tramite sonde a base chimica del segnale costante. Una volta caricata una PIE in Revogene, non è necessario alcun intervento da parte dell'operatore.

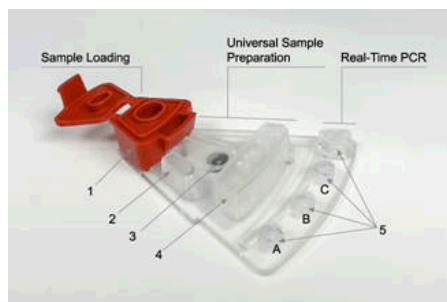


Figura 1. Vista dall'alto di una PIE

**1: Camera di caricamento del campione, 2: Camera di troppo pieno, 3: Camera di omogeneizzazione
4: Camera di diluizione/lisi, 5: Tre (3) pozzetti per PCR (da A a C da sinistra a destra) e una (1) camera di scarico (all'estremità destra)**

Il carosello Revogene deve contenere otto (8) PIE per mantenere l'equilibrio termodinamico all'interno della serie. Al termine della serie, i risultati vengono calcolati dal sistema in base ai segnali fluorescenti misurati e agli algoritmi di calcolo integrati. I risultati vengono visualizzati sul touchscreen e possono essere stampati, trasferiti su un'unità flash USB o trasmessi al sistema informativo del laboratorio.

REAGENTI/MATERIALI FORNITI

Il kit Revogene Check contiene reagenti e materiali sufficienti per eseguire due (2) test. Il kit contiene due (2) buste singole e ogni busta contiene i seguenti materiali:

- Una (1) **Sample Buffer Tube (SBT) di Revogene Check**: provetta contenente la soluzione tampone Tris-HCl pH 8.0/EDTA.Na₂ (TE 1X) come tampone di diluizione per il PrC.
- Un (1) **Disposable Transfer Tool (DTT)**: pipetta in plastica con segni di volume minimo e massimo per il trasferimento del sample buffer dalla SBT alla PIE.
- Una (1) **cartuccia microfluidica di Revogene Check (PIE)**: dispositivo monouso integrato contenente i reagenti essiccati che consentono l'elaborazione PrC e le fasi della PCR in tempo reale per l'amplificazione e il rilevamento del DNA PrC. Ogni PIE contiene primer specifici per PrC e relativa sonda, sonde a base chimica del segnale costante, dNTP, tampone e DNA polimerasi.

Ogni busta contiene una (1) **Guida rapida** con un (1) **codice a barre principale** specifico. Questa etichetta con codice a barre è necessaria per avviare una serie di Revogene Check. Ogni codice a barre principale contiene le impostazioni utilizzate per la verifica delle prestazioni di Revogene.

MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

- Revogene® (n. cat. 610210)
- Guanti monouso senza talco
- Miscelatore vortex
- MOCK PIE (n. cat. 610208)

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

1. Il test Revogene Check può essere utilizzato solo sullo strumento Revogene.
2. Non utilizzare il kit se l'etichetta che sigilla la scatola esterna non è integra alla consegna.
3. Non utilizzare le PIE se le buste protettive sono aperte o non sono integre alla consegna.
4. Non scambiare DTT, SBT, PIE e codice a barre principale con i corrispondenti elementi di altri lotti di kit.
5. Ogni DTT e PIE monouso consente l'esecuzione di un (1) test. Non riutilizzare il DTT o la PIE.
6. Non aggiungere campioni nella PIE di Revogene Check.
7. Durante la manipolazione delle PIE indossare guanti monouso senza talco e subito dopo lavarsi accuratamente le mani.
8. La PIE contiene reagenti essiccati. La busta protettiva non deve essere aperta fino a quando non si è pronti a eseguire il test.
9. Smaltire materiali, reagenti e rifiuti non utilizzati in conformità alle normative nazionali, federali, provinciali, statali e locali.
10. Non aprire o rompere la PIE dopo l'uso. Il tappo e il sigillo della PIE prevengono la contaminazione con prodotti di amplificazione.
11. Non utilizzare una PIE in caso di caduta o se è stata agitata o capovolta dopo aver caricato il campione, in quanto ciò potrebbe causare risultati errati.
12. Non refrigerare la PIE dopo averla caricata.
13. Per mantenere l'equilibrio termodinamico e meccanico all'interno di ogni serie, è necessario posizionare una (1) PIE di Revogene Check e sette (7) MOCK PIE sul carosello di Revogene per ciascuna serie da eseguire.

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.

DICHIARAZIONI DI PERICOLO E PRUDENZA

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

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

1. Conservare il kit Revogene Check a 2-25 C. La data di scadenza è indicata sull'etichetta della confezione del kit e su ciascuna busta; NON utilizzare il kit Revogene Check oltre la data di scadenza indicata.
2. Non aprire alcuna busta finché non si è pronti per eseguire i test. Utilizzare la PIE entro una (1) ora dall'apertura della busta.

ISTRUZIONI PER L'USO

NOTA 1: aprire la confezione del kit e rimuovere una (1) Guida rapida all'interno di una (1) busta tirando la linguetta della Guida rapida.

NOTA 2: non gettare la Guida rapida in quanto contiene il codice a barre principale necessario per avviare la serie di Revogene Check.

PREPARAZIONE DELLA SBT

NOTA 1: per eseguire un test Revogene Check, è necessario il contenuto di una (1) busta e un (1) codice a barre principale.

NOTA 2: la busta e il codice a barre principale rimanenti devono essere utilizzati solo nel caso in cui sia necessario ripetere il test.

1. Aprire il lato destro (guardando l'etichetta) della busta contenente il DTT e la SBT e rimuovere dalla busta solo la SBT.
2. Identificare (o etichettare) la SBT con l'ID appropriato avendo cura di non coprire o scrivere sul codice a barre. Posizionare la SBT sul rack per campioni, se utilizzato.

PREPARAZIONE DELLA PIE

3. Agitare la SBT su un miscelatore vortex per almeno 15 secondi alla massima velocità.
4. Aprire il lato sinistro (guardando l'etichetta) della busta contenente la PIE e rimuovere quest'ultima dalla busta. Una volta aperta la busta, la PIE deve essere utilizzata entro una (1) ora.
5. Rimuovere il DTT dal lato destro della busta e utilizzarlo per aspirare il sample buffer (SB) premendo l'intero bulbo. Il livello del liquido nel DTT deve trovarsi in un punto qualsiasi tra i due (2) segni (**Figura 2**). Se il livello del liquido non è compreso tra i due (2) segni, scaricare completamente l'SB nella SBT e ripetere questo passaggio finché il livello del liquido non si trova tra i due (2) segni come indicato nella Figura 2.
6. Scaricare completamente il volume di SB nella camera di caricamento del campione della PIE (Figura 1). Assicurarsi di non toccare i bordi esterni o il fondo della camera di caricamento del campione con il DTT.
7. Chiudere bene il tappo della PIE. Non refrigerare la PIE dopo averla caricata.

NOTA 1: tenere la PIE dalla camera di diluizione/lisi o dai lati per evitare di contaminare i pozzetti PCR.

NOTA 2: prestare attenzione nel maneggiare una PIE caricata. Non capovolgere, agitare o far cadere la PIE.

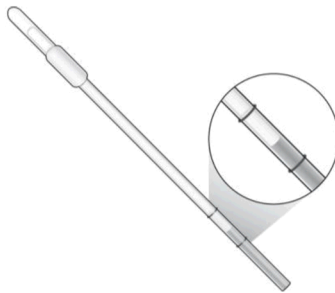


Figura 2. Rappresentazione di un livello adeguato di Sample Buffer (SB) utilizzando il Disposable Transfer Tool (DTT)

FUNZIONAMENTO DEL SISTEMA REVOGENE

NOTA 1: eseguire ogni serie con una (1) PIE Revogene Check nello strumento Revogene. Inserire le MOCK PIE nelle sette (7) posizioni rimanenti del carosello. È necessario occupare tutte e otto (8) le posizioni del carosello.

NOTA 2: per ulteriori informazioni sulla preparazione e il funzionamento di Revogene, consultare il Manuale d'uso di Revogene.¹

1. Accertarsi che lo strumento Revogene sia acceso.
2. Accedere inserendo <Username> (Nome utente) e <Password> e toccando <Login> (Accedi). Comparirà la schermata del menu principale.
 - Per avviare una serie di Revogene Check, toccare <Tools> (Strumenti) dal menu principale, quindi toccare <Revogene Check>.
 - Se la calibrazione ha raggiunto la data di scadenza ed è necessario eseguire il test Revogene Check, verrà mostrato un avviso sul pulsante "Setup Run" (Configura serie) visualizzato nel menu principale.
3. Eseguire la scansione del codice a barre principale monouso fornito con la Guida rapida tenendolo verticalmente davanti allo scanner di codici a barre di Revogene.
4. Immettere i codici a barre della SBT e della PIE utilizzando lo scanner di codici a barre di Revogene. Posizionare delicatamente la PIE quasi verticalmente davanti allo scanner. In alternativa, è possibile immettere manualmente (toccare l'icona a **forma di matita** delle rispettive righe) i codici a barre della SBT e della PIE. Maneggiare la PIE con cura, senza scuoterla o capovolgerla e facendo attenzione a non farla cadere.
5. Inserire la PIE in qualsiasi posizione del carosello di Revogene.
6. Confermare di aver inserito la PIE toccando <OK> nel passaggio <Insert PIE into the instrument> (Inserire la PIE nello strumento).
7. Confermare di aver completato l'impostazione della serie toccando <Next> (Avanti).
8. Poiché viene utilizzata una (1) PIE per eseguire la serie di Revogene Check, caricare sette (7) MOCK PIE nelle posizioni rimanenti del carosello. Quando si inseriscono le MOCK PIE nello strumento Revogene non è necessario eseguire la scansione. Confermare di averle inserite toccando la casella di controllo.
9. Eseguire la scansione dell'anello di ritenzione e posizionarlo sul carosello.

10. Ruotare delicatamente il carosello per controllare che tutte le PIE siano caricate correttamente e non generino attrito o resistenza alla rotazione.
11. Chiudere il coperchio dello strumento con entrambe le mani e tenerlo premuto fino a sentire l'attivazione del blocco. Tirare delicatamente il coperchio per verificare che sia bloccato.
12. Avviare l'esecuzione del test toccando **<Start>** (Avvia).

VISUALIZZAZIONE ED ESPORTAZIONE DEI RISULTATI

NOTA 1: per ulteriori informazioni sull'acquisizione dei risultati del test, consultare il Manuale d'uso di Revogene.¹

1. Una volta completata la serie, il coperchio si apre automaticamente.
2. Immettere **<Username>** (Nome utente) e **<Password>** e toccare **<Login>** (Accedi) se l'utente è stato disconnesso dalla sessione corrente.
3. Il messaggio di completamento di Revogene Check (vedere la sezione **Interpretazione dei risultati**) viene visualizzato automaticamente sullo schermo.
4. Toccare il pulsante **<Show Revogene Check Menu>** (Mostra) sul messaggio di completamento di Revogene Check per accedere al report di Revogene Check o toccare il pulsante **<Close>** (Chiudi) per tornare al menu principale.
5. Se si sceglie **<Show Revogene Check Menu>** (Mostra), toccare il pulsante **<Show reports>** (Mostra) (**Figura 3**) per consultare il file del report in formato PDF.
 - Usare la barra di scorrimento a destra per vedere il risultato dettagliato per modulo.
 - Toccare **<Export>** (Esporta) per esportare il report e salvarlo nella posizione desiderata (unità flash USB o tramite opzione di connettività).

I dati di Revogene Check possono essere esportati come parte del "pacchetto di risoluzione dei problemi", se necessario. Per ulteriori informazioni, consultare la sezione "Strumenti-Assistenza-Risoluzione dei problemi" del Manuale d'uso.¹

6. Rimuovere l'anello di ritenzione e le PIE/MOCK PIE dallo strumento Revogene:
 - Smaltire la PIE conformemente alle pratiche standard del proprio istituto.
 - Non gettare le MOCK PIE in quanto possono essere riutilizzate.

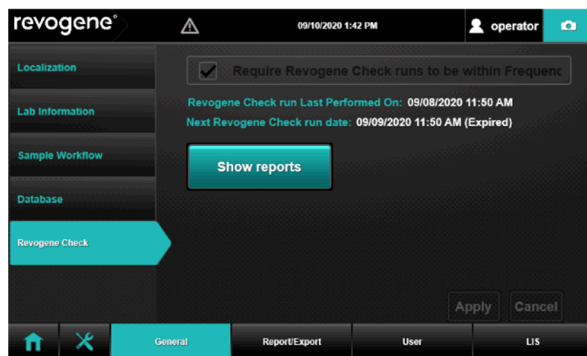


Figura 3. Impostazioni di Revogene Check

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

I risultati vengono calcolati dal Revogene a partire da segnali fluorescenti misurati e algoritmi di calcolo incorporati e vengono visualizzati nella finestra "Risultati". I possibili risultati sono elencati di seguito:

i. Revogene Check riuscito.

La verifica di Revogene è stata completata. Il termine per la calibrazione dello strumento viene esteso per ulteriori 12 mesi. Riprendere l'analisi dei campioni dei pazienti.

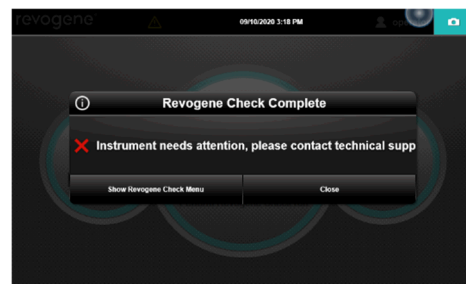
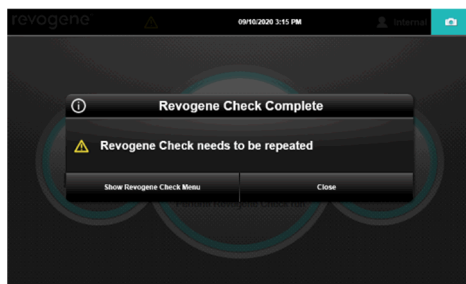
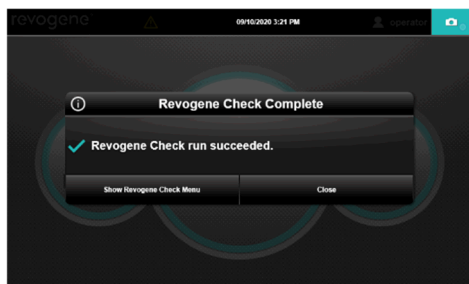
ii. È necessario ripetere il test Revogene Check.

Dalla verifica di Revogene risulta che è necessario effettuare la calibrazione (vedere un esempio di risultato complessivo sotto l'immagine della schermata). In questo caso lo strumento è bloccato e non è possibile eseguire i test Revogene. Ripetere la procedura, come suggerito dal messaggio di completamento di Revogene Check visualizzato sullo schermo, utilizzando la seconda PIE contenuta nella confezione del kit di Revogene Check.

iii. Lo strumento necessita di un intervento tecnico, contattare l'assistenza.

Dalla verifica di Revogene risulta che è necessario effettuare la calibrazione (vedere un esempio di risultato complessivo sotto l'immagine della schermata). In questo caso lo strumento è bloccato e non è possibile eseguire i test Revogene.

Se al completamento del test Revogene Check viene visualizzata la finestra mostrata di seguito, contattare l'assistenza tecnica al numero: 1-800-343-3858. Non tentare di eseguire Revogene Check per più di due volte.



Di seguito viene mostrato un (1) esempio di possibile risultato complessivo nel report di Revogene Check.

Di seguito viene mostrato un (1) esempio di possibile risultato complessivo nel report di Revogene Check.

Overall Result

PASS

Detailed Result By Module

Performance Module Tested	Result
PCR System	PASS
Optical Detection	PASS
Interface Communications	PASS

Overall Result

Calibration Required

Detailed Result By Module

Performance Module Tested	Result
PCR System	Calibration Required
Optical Detection	Calibration Required
Interface Communications	PASS

Overall Result

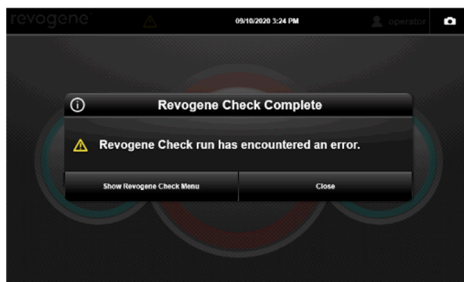
Calibration Required

Detailed Result By Module

Performance Module Tested	Result
PCR System	Calibration Required
Optical Detection	Calibration Required
Interface Communications	PASS

❖ **L'esecuzione di Revogene Check ha riscontrato un errore.**

Se lo strumento rileva un errore, non è possibile completare la verifica di Revogene. In questo caso non è disponibile alcun risultato di Revogene Check. Sarà necessario eseguire una verifica automatica prima di poter eseguire un altro test di Revogene Check. Per ulteriori informazioni sulla funzione di verifica automatica, consultare il Manuale d'uso di Revogene.¹



Overall Result

ERROR

Detailed Result By Module

Performance Module Tested	Result
PCR System	ERROR
Optical Detection	ERROR
Interface Communications	ERROR

LIMITAZIONI DELLA PROCEDURA

1. Il test Revogene Check deve essere utilizzato esclusivamente sullo strumento Revogene da personale qualificato.
2. Per eseguire il test è possibile utilizzare solo PIE e MOCK PIE di Revogene Check.
3. L'esecuzione di Revogene Check non sostituisce l'uso di controlli esterni per verificare le prestazioni del reagente del test Revogene quando viene utilizzato sullo strumento Revogene.

DOCUMENTAZIONE ONLINE

La documentazione relativa a questo prodotto è accessibile online all'indirizzo www.meridianbioscience.com/pi. Inoltre, sono disponibili su richiesta le copie cartacee, contattando il distributore locale o tramite il numero di telefono riportato sulla confezione del kit.

revogene® check

Compatibilité avec le Revogene®

REF 610220

IVD Pour usage diagnostique *in vitro*

2 C 25 C

R_x Only

BUT DE LA METHODE

Le Revogene® Check est un test qualitatif à usage unique qui utilise la réaction en chaîne par polymérase (PCR) automatisée en temps réel afin de confirmer que les paramètres optiques et thermiques de l'instrument Revogene® sont conformes aux spécifications. Il est conçu pour être utilisé par du personnel de laboratoire qualifié, ayant été formé et étant capable d'effectuer des tests sur l'instrument Revogene, ou par du personnel de maintenance de Meridian Bioscience, Inc.

Contenu de l'emballage :

Chaque boîte contient deux (2) pochettes Revogene Check, chacune contenant un (1) tube de tampon pour échantillon (TTE), une (1) pipette de transfert jetable (PTJ) et une (1) cartouche microfluidique (PIE) Revogene Check. Deux (2) guides de démarrage rapide dotés de leur code-barres principal distinct sont également inclus dans chacune des boîtes.

PRINCIPE DE LA PROCÉDURE

L'instrument Revogene requiert une vérification périodique des paramètres optiques et thermiques via une série de tests Revogene Check visant à vérifier que ces paramètres sont conformes aux spécifications. Le Revogene Check est conçu pour détecter les problèmes sur certains modules d'instruments spécifiques et prolonger le délai d'étalonnage de l'instrument Revogene en cas de succès de la vérification. Cette vérification est effectuée en utilisant le contrôle de procédé interne (PrC) des tests Revogene basés sur l'AND

Le Revogene automatise l'homogénéisation du PrC, la dilution, la lyse, l'amplification de l'ADN et la détection du produit amplifié par PCR. L'intervention de l'utilisateur n'est requise que pour transférer le tampon pour échantillon du tube de tampon pour échantillon (TTE) à la cartouche PIE et insérer celle-ci dans le carrousel du Revogene. Chaque PIE du Revogene Check est un dispositif entièrement intégré et fermé dans lequel un tampon pour échantillon est placé et traité via différentes chambres microfluidiques et différents canaux qui permettent le traitement du PrC (c'est-à-dire l'homogénéisation, la dilution et la lyse) et les étapes de PCR en temps réel qui s'ensuivent (**Figure 1**). Le tampon pour échantillon est transféré par centrifugation d'une chambre à la suivante en suivant une séquence déterminée.

La cartouche PIE du Revogene Check contient tous les réactifs spécifiques pour la vérification thermique et optique de l'instrument Revogene. La vérification thermique est effectuée au moyen d'une réaction PCR dans un (1) des puits de PCR dans lequel des réactifs desséchés sont incorporés. Le produit amplifié est détecté en temps réel à l'aide d'une sonde TaqMan® à base chimique spécifique à la cible. La vérification optique s'effectue via des sondes à signal constant à base chimique. Aucune intervention n'est nécessaire de la part de l'opérateur dès qu'une cartouche PIE est chargée dans le Revogene.

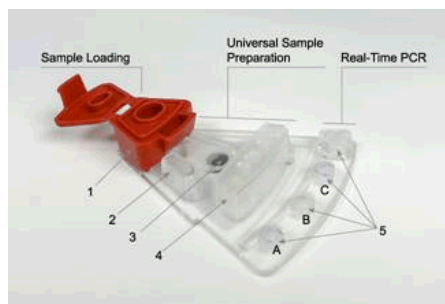


Figure 1. Vue du dessus d'une cartouche PIE

1 : Chambre de chargement de l'échantillon, 2 : Chambre de trop-plein
3 : Chambre d'homogénéisation, 4 : Chambre de dilution/lyse
5 : Trois (3) puits de PCR (A à C de gauche à droite) et une (1) chambre à déchets (à l'extrême droite)

Le carrousel doit contenir huit (8) cartouches PIE afin de préserver l'équilibre thermodynamique pendant la série de tests. Une fois la série de tests terminée, les résultats sont calculés par le système à partir de signaux fluorescents et d'algorithmes de calcul intégrés. Les résultats s'affichent sur l'écran tactile et peuvent être imprimés, transférés sur une clé USB ou transmis au système d'information du laboratoire.

MATERIEL FOURNIS

Le kit Revogene Check contient une quantité suffisante de réactifs et de matériel pour procéder à deux (2) tests. Le kit contient deux (2) pochettes individuelles, chaque pochette contenant le matériel suivant :

1. Un (1) **tube de tampon pour échantillon (TTE) Revogene Check** : le tube contient une solution tamponnée Tris-HCl pH 8,0/EDTA.Na₂ (TE 1X) en tant que tampon de dilution pour le PrC.
2. Une (1) **pipette de transfert jetable (PTJ)** : pipette en plastique avec marques de volume minimal et maximal pour transférer le tampon pour échantillon du TTE dans la cartouche PIE.
3. Une (1) **cartouche microfluidique (PIE) Revogene Check** : Dispositif jetable intégré, qui comprend des réactifs desséchés permettant le traitement du PrC et les étapes de PCR en temps réel pour l'amplification et la détection de l'ADN du PrC. Chaque cartouche PIE contient des amorces et des sondes spécifiques au PrC, des sondes à signal constant à base chimique, des dNTP, un tampon et un ADN polymérase.

Chaque pochette est fournie avec un (1) **guide de démarrage rapide** comprenant un (1) **code-barres principal** spécifique. Cette étiquette à code-barres est nécessaire pour démarrer la réalisation d'une série de tests Revogene Check. Chaque code-barres principal contient les réglages utilisés pour la vérification des performances de l'instrument Revogene.

MATÉRIEL NÉCESSAIRE MAIS NON FOURNI

1. Revogene® (n° de cat. 610210)
2. Gants jetables sans poudre
3. Agitateur-mélangeur Vortex
4. MOCK PIE (n° de cat. 610208)

AVERTISSEMENT ET PRÉCAUTIONS

1. Le Revogene Check ne peut être utilisé que sur l'instrument Revogene.
2. Ne pas utiliser le kit si l'étiquette qui scelle la boîte extérieure est déchirée à la livraison.
3. Ne pas utiliser les cartouches PIE si les pochettes protectrices sont ouvertes ou déchirées à la livraison.
4. Ne pas interchanger les PTJ, les TTE, les cartouches PIE et le code-barres principal entre lots de kits.
5. Chaque PTJ et cartouche PIE à usage unique s'utilise pour procéder à un (1) test. Ne pas réutiliser la PTJ ni la cartouche PIE.
6. Ne pas ajouter d'échantillons ou de spécimens dans la cartouche PIE Revogene Check.
7. Porter des gants jetables sans poudre lors de la manipulation des cartouches PIE et se laver minutieusement les mains après la manipulation.
8. Le cartouche PIE contient des réactifs desséchés. Ne pas ouvrir la pochette de protection avant d'être prêt à effectuer le test.
9. Jeter le matériel non utilisé, les réactifs et les déchets conformément aux réglementations fédérales, provinciales, locales, du pays et de l'état.
10. Ne pas ouvrir ni casser la cartouche PIE après son utilisation. Le capuchon et le sceau de la cartouche PIE sont conçus pour éviter toute contamination due à des produits d'amplification.
11. Ne pas utiliser une cartouche PIE qui est tombée, qui a été secouée ou renversée après avoir chargé l'échantillon, car cela pourrait donner lieu à des résultats erronés.
12. Ne pas réfrigérer la cartouche PIE chargée.
13. Chaque série de tests doit être réalisée avec une (1) cartouche PIE Revogene Check et sept (7) cartouches MOCK PIE dans le carrousel Revogene afin de préserver l'équilibre thermodynamique et mécanique pendant la série.

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.

DANGER ET MISES EN GARDE

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

STOCKAGE ET STABILITÉ

1. Conserver le kit Revogene Check à une température comprise entre 2 et 25 C. La date d'expiration est indiquée sur l'étiquette de la boîte du kit; ne pas utiliser le kit Revogene Check au-delà de la date d'expiration.
2. Ne pas ouvrir une pochette tant que l'on n'est pas prêt à réaliser le test. Utiliser la cartouche PIE dans l'heure [(1) heure] qui suit l'ouverture de la pochette.

MODE D'EMPLOI

REMARQUE 1 : Ouvrir la boîte du kit et en extraire un (1) guide de démarrage rapide contenant une (1) pochette en tirant sur la languette du guide de démarrage rapide.

REMARQUE 2 : Ne pas jeter le guide de démarrage rapide, car il contient un code-barres principal nécessaire pour lancer la série de tests Revogene Check.

PRÉPARATION DU TTE

REMARQUE 1 : Le contenu d'une (1) pochette et un (1) code-barres principal sont nécessaires pour procéder à une série de tests Revogene Check.

REMARQUE 2 : La pochette et le code-barres principal restants ne doivent être utilisés que dans le cas où il est nécessaire de refaire un test.

1. Ouvrir le côté droit de la pochette (étiquette orientée vers vous) contenant la PTJ et le TTE et n'extraire que le TTE de la pochette.
2. Identifier (ou étiqueter) le TTE avec l'identifiant adéquat sans masquer le code-barres ni écrire dessus. Placer le TTE sur un portoir d'échantillons, le cas échéant.

PRÉPARATION DE LA CARTOUCHE PIE

3. Mélanger le TTE pendant au moins 15 secondes à vitesse maximale à l'aide d'un agitateur-mélangeur vortex.
4. Ouvrir le côté gauche de la pochette (étiquette orientée vers vous) contenant la cartouche PIE et en extraire cette dernière. Une fois la pochette ouverte, la cartouche PIE doit être utilisée dans l'heure [(1) heure au maximum].
5. Extraire la PTJ du côté droit de la pochette et l'utiliser pour aspirer le tampon pour échantillon (TE) en pressant sur l'ensemble de la poire. Le niveau de liquide dans le TTE doit être compris entre les deux (2) marques (Figure 2). Si le niveau de liquide n'est pas compris entre les deux (2) marques, décharger complètement le TE dans le TTE et répéter cette étape jusqu'à ce que le niveau de liquide soit compris entre les deux (2) marques comme indiqué dans la **Figure 2**.
6. Décharger complètement le volume de TE dans la chambre de chargement d'échantillon de la cartouche PIE (Figure 1). Veiller à ne pas toucher les bords extérieurs ou le fond de la chambre de chargement d'échantillon avec la PTJ.
7. Fermer le capuchon de la cartouche PIE en le serrant bien. Ne pas réfrigérer la cartouche PIE chargée.

REMARQUE 1 : Tenir la cartouche PIE par la chambre de dilution/lyse ou par ses côtés afin d'éviter tout frottement sur les puits de PCR.

REMARQUE 2 : Faire preuve de prudence lors de la manipulation d'une cartouche PIE chargée. Ne pas retourner, secouer ou laisser tomber.

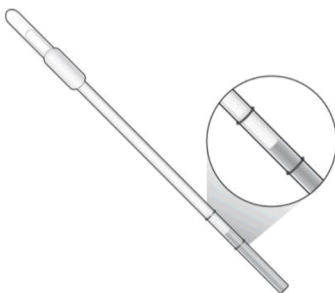


Figure 2. Représentation d'un niveau de tampon d'échantillon (TE) approprié à l'aide de la pipette de transfert jetable (PTJ).

FONCTIONNEMENT DU SYSTÈME REVOGENE

REMARQUE 1 : Chaque série de tests doit être réalisée avec une (1) cartouche PIE Revogene Check dans le Revogene. Insérer des cartouches MOCK PIE dans les sept (7) positions restantes du carrousel. Les huit (8) positions du carrousel doivent toutes être remplies.

REMARQUE 2 : Consulter le manuel de l'opérateur de Revogene¹ pour obtenir de plus amples renseignements sur l'installation et le fonctionnement de l'instrument Revogene.

1. Veiller à ce que l'instrument Revogene soit sous tension.
2. Se connecter en saisissant le **<Username>** (nom d'utilisateur) et le **<Password>** (mot de passe) et toucher **<Login>**. Le menu principal apparaît automatiquement.
 - Pour lancer une série de tests Revogene Check, toucher **<Tools>** (Outils) dans le menu principal, puis toucher **<Revogene Check>**.
 - Si l'étalonnage a atteint sa date d'échéance et qu'une série de tests Revogene Check doit être effectuée, un avertissement visuel s'affiche sur le bouton « Setup Run » (Configurer série) du menu principal.
3. Scanner le code-barres principal à usage unique fourni dans le guide de démarrage rapide en le tenant à la verticale face au scanner de codes-barres Revogene.
4. Saisir les code-barres du TTE et de la cartouche PIE à l'aide du scanner de codes-barres Revogene. Positionner délicatement la cartouche PIE presque à la verticale devant le scanner. Il est également possible de saisir manuellement les codes-barres du TTE et de la cartouche PIE (toucher l'icône du **crayon** sur leurs lignes respectives). Manipuler la cartouche PIE avec soin sans la secouer, la faire tomber ou la retourner.
5. Insérer la cartouche PIE dans l'instrument Revogene, quelle que soit sa position sur le carrousel.
6. Confirmer que la cartouche PIE est bien insérée en touchant **<OK>** à l'étape **<Insert PIE into the instrument>** (Insérer la cartouche PIE dans l'instrument).
7. Confirmer que la configuration de la série de test est terminée en touchant **<Next>** (Suivant).
8. Comme une (1) cartouche PIE est utilisée pour la série de tests Revogene Check, charger sept (7) cartouches MOCK PIE dans les positions restantes du carrousel. Aucun scannage n'est nécessaire lors de l'insertion des cartouches MOCK PIE dans l'instrument Revogene. Confirmer qu'elles ont été insérées en touchant la case à cocher.

- 9. Scanner l'anneau de retenue et le placer sur le carrousel.
- 10. Faire tourner doucement le carrousel pour vérifier que toutes les cartouches PIE sont chargées correctement sans friction ni résistance lors de la rotation.
- 11. Fermer le couvercle de l'instrument des deux mains et le tenir jusqu'à entendre le verrou s'activer. Tirer ensuite légèrement sur le couvercle pour vérifier que le verrou est enclenché.
- 12. Initialiser la série de tests en touchant <Start> (Démarrer).

VISUALISATION ET EXPORTATION DES RÉSULTATS

REMARQUE 1 : Consulter le manuel de l'opérateur de Revogene¹ pour obtenir de plus amples renseignements sur l'acquisition des résultats de test.

- 1. Le couvercle s'ouvre automatiquement une fois la série de tests terminée.
 - 2. Saisir le <Username> (nom d'utilisateur) et le <Password> (mot de passe) et toucher <Login> (Connexion) si la session de l'utilisateur s'est déconnectée.
 - 3. Le message d'achèvement du Revogene Check (voir la section **Interprétation des résultats**) s'affiche automatiquement à l'écran.
 - 4. Toucher le bouton <Show Revogene Check Menu> (Montrer le menu Revogene Check) du message d'achèvement du Revogene Check pour accéder au rapport Revogene Check ou toucher le bouton <Close> (Fermer) pour revenir au menu principal.
 - 5. Si l'option <Show Revogene Check Menu> (Montrer le menu Revogene Check) est sélectionnée, toucher le bouton <Show reports> (Montrer les rapports) (**Figure 3**) pour consulter les fichiers de rapport au format *.pdf.
 - Utilisez le défilement du côté droit pour voir le résultat détaillé par module.
 - Toucher <Export> pour exporter le rapport et l'enregistrer à l'emplacement approprié (sur une clé USB ou via l'option de connectivité, p. ex).
- Prière de noter que les données du Revogene Check peuvent être exportées dans le cadre du « pack dépannage » selon les besoins. Pour de plus amples informations, consulter la section « Outils - Assistance - Dépannage » du manuel de l'utilisateur.¹
- 6. Enlever l'anneau de retenue et les cartouches PIE/MOCK PIE de l'instrument Revogene.
 - Mettre la cartouche PIE au rebut conformément aux pratiques standard de votre établissement.
 - Ne pas jeter les cartouches MOCK PIE, car elles peuvent être réutilisées.

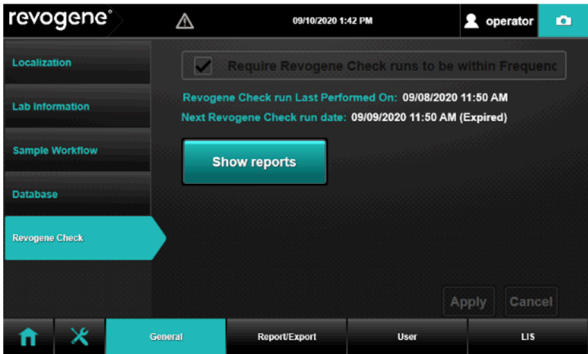
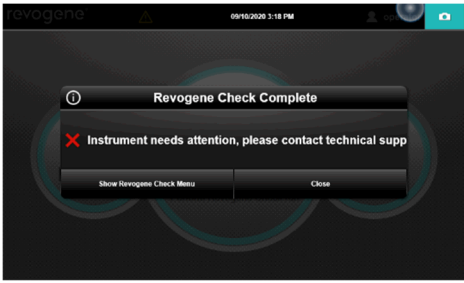
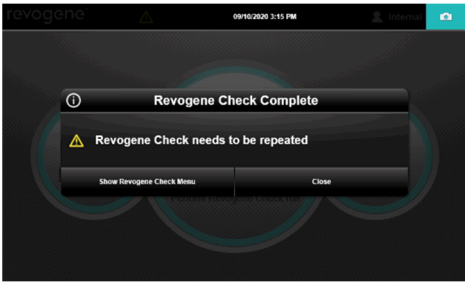
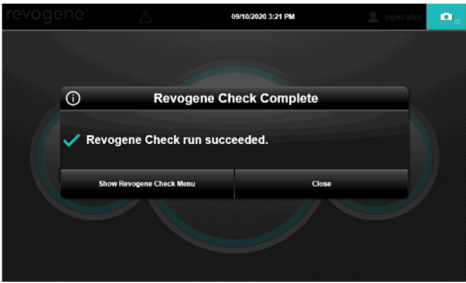


Figure 3. Paramètres de la Vérification Revogene

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Les résultats sont calculés par le Revogene à partir de signaux fluorescents mesurés et d'algorithmes de calcul intégrés et sont affichés dans la fenêtre «Résultats». Les résultats possibles sont énumérés ci-dessous:

- i. **Série de tests Revogene Check réussie**
Vérification de l'instrument Revogene terminée. Le délai d'étalonnage de l'instrument est prolongé de 12 mois supplémentaires. Reprise des essais sur des échantillons de patients.
- ii. **Le Revogene Check doit être effectué une nouvelle fois.**
La vérification de l'instrument Revogene indique qu'un calibrage est nécessaire (voir un exemple de résultat global sous la capture d'écran). À ce stade, l'instrument est verrouillé afin d'en empêcher l'utilisation avec des tests Revogene. Répéter la procédure, ainsi que recommandé par le message d'achèvement du Revogene Check s'affichant à l'écran, avec la deuxième cartouche PIE se trouvant dans la boîte du kit Revogene Check.
- iii. **L'instrument nécessite de l'attention, prière de contacter l'assistance technique.**
La vérification de l'instrument Revogene indique qu'un calibrage est nécessaire (voir un exemple de résultat global sous la capture d'écran). À ce stade, l'instrument est verrouillé afin d'en empêcher l'utilisation avec des tests Revogene.
Si la fenêtre ci-dessous s'affiche à l'issue des tests du Revogene Check, contactez l'assistance technique au : 1-800-343-3858. Ne tentez pas de réaliser la Revogene Check plus de deux fois.



Un (1) exemple de résultat global possible dans le rapport Revogene Check est présenté ci-dessous.

Overall Result	PASS
Detailed Result By Module	
Performance Module Tested	Result
PCR System	PASS
Optical Detection	PASS
Interface Communications	PASS

Un (1) exemple de résultat global possible dans le rapport Revogene Check est présenté ci-dessous.

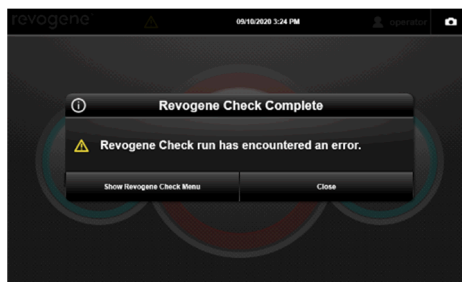
Overall Result	Calibration Required
Detailed Result By Module	
Performance Module Tested	Result
PCR System	Calibration Required
Optical Detection	Calibration Required
Interface Communications	PASS

Un (1) exemple de résultat global possible dans le rapport Revogene Check est présenté ci-dessous.

Overall Result	Calibration Required
Detailed Result By Module	
Performance Module Tested	Result
PCR System	Calibration Required
Optical Detection	Calibration Required
Interface Communications	PASS

❖ La série de tests Revogene Check a rencontré une erreur

Si l'instrument Revogene rencontre une erreur, sa vérification ne peut pas être effectuée. Aucun résultat du Revogene Check n'est disponible à ce stade. L'utilisateur doit procéder à l'exécution d'un auto-test avant d'être autorisé à effectuer une nouvelle série de tests Revogene Check. Consulter le manuel de l'opérateur de Revogene¹ pour obtenir de plus amples renseignements en ce qui concerne la fonction d'auto-test.



Overall Result

ERROR

Detailed Result By Module

Performance Module Tested	Result
PCR System	ERROR
Optical Detection	ERROR
Interface Communications	ERROR

LIMITES DU TEST

1. Le test Revogene Check ne peut être utilisé sur l'instrument Revogene que par du personnel formé.
2. Seules des cartouches PIE Revogene Check et des cartouches MOCK PIE peuvent être utilisées pendant la série de tests.
3. La réalisation de la série de tests Revogene Check ne remplace pas le recours à des contrôles externes pour vérifier la performance des réactifs de test Revogene lorsqu'ils sont utilisés sur l'instrument Revogene.

ÉTIQUETAGE ÉLECTRONIQUE

La documentation associée à ce produit peut être consultée en ligne à l'adresse www.meridianbioscience.com/pi. De plus, des copies papier sont disponibles sur demande en contactant votre distributeur local ou par téléphone en appelant le numéro figurant sur la boîte du kit.

revogene® check

Para uso con el analizador Revogene®

REF 610220

IVD Para diagnóstico *in vitro*

2 C 25 C

Rx Only

USO INDICADO

Revogene® Check es una prueba cualitativa de un solo uso que utiliza la técnica de la reacción en cadena de la polimerasa (PCR) en tiempo real automatizada para confirmar que los parámetros ópticos y térmicos del analizador Revogene® se ajusta a las especificaciones. Está pensada para que la utilice personal de laboratorio cualificado con formación y competente para realizar pruebas en el analizador Revogene, o por el personal de servicio de Meridian Bioscience, Inc.

Contenido del paquete:

Cada caja contiene dos (2) bolsas de Revogene Check, cada una de ellas con un (1) tubo de tampón de muestra (SBT), un (1) dispositivo de transferencia desechable (DTT) y un (1) cartucho microfluídico de Revogene Check (PIE). En la caja también vienen dos (2) guías de inicio rápido con su correspondiente código de barras maestro.

PRINCIPIO DEL PROCEDIMIENTO

El analizador Revogene requiere una verificación periódica de los parámetros ópticos y térmicos, usando una prueba Revogene Check para confirmar que se ajustan a las especificaciones. La prueba Revogene Check está diseñada para detectar problemas en determinados módulos del analizador, y ampliar el plazo de calibración del instrumento si la verificación es correcta, utilizando el control del proceso (CdP) interno de los ensayos Revogene basados en el ADN.

El analizador Revogene automatiza la homogeneización del CdP, la dilución, la lisis, la amplificación del ADN y la detección de los productos de la amplificación de la PCR. El usuario solo tiene que intervenir para transferir el tampón de muestra del tubo de tampón de muestra (SBT) al PIE e introducir el PIE en el carrusel del Revogene. Cada PIE de Revogene Check es un dispositivo totalmente integrado y cerrado en el que se dispensa tampón de muestra y, a través de diferentes cámaras y canales de microfluidos, se produce el procesamiento del CdP (es decir, la homogeneización, la dilución y la lisis) y los pasos subsiguientes de la PCR en tiempo real (**Figura 1**). El tampón de muestra se transfiere por centrifugación de una cámara a la siguiente de forma secuencial.

El PIE de Revogene Check contiene todos los reactivos específicos necesarios para la verificación térmica y óptica del analizador Revogene. La verificación térmica se realiza mediante una PCR dentro de uno (1) de los pocillos de PCR al que se incorporan los reactivos secos. El producto amplificado se detecta en tiempo real mediante una sonda química TaqMan® específica de la diana. La verificación óptica se realiza usando sondas químicas que producen una señal constante. Una vez cargado un PIE en el Revogene ya no es necesaria la intervención del técnico.

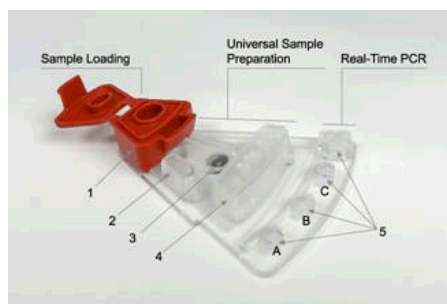


Figura 1. Vista superior de un PIE

1: Cámara de carga de la muestra, 2: Cámara de desbordamiento

3: Cámara de homogeneización, 4: Cámara de dilución/lisis

5: Tres (3) pocillos de PCR (A a C de izquierda a derecha) y una (1) cámara de residuos (en el lado derecho)

El carrusel del Revogene debe contener ocho (8) PIE para mantener el equilibrio termodinámico del análisis. Al final del análisis, el sistema calcula los resultados a partir de las señales fluorescentes medidas y de los algoritmos de cálculo que incorpora. Los resultados se indican en la pantalla táctil y se pueden imprimir, transferir a una memoria USB o transmitir al sistema de información del laboratorio.

REACTIVOS/MATERIALES PROPORCIONADOS

El kit Revogene Check contiene suficientes reactivos y materiales para hacer dos (2) pruebas. El kit contiene dos (2) bolsas individuales, cada una de ellas con los siguientes materiales:

1. Un (1) **tubo de tampón de muestra (SBT) para Revogene Check**: tubo con solución tamponada de Tris-HCl a pH 8,0/EDTA.Na₂ (TE 1X) como tampón de dilución del CdP.
2. Un (1) **dispositivo de transferencia desechable (DTT)**: pipeta de plástico con marcas de volumen mínimo y máximo para transferir el tampón de muestra del SBT al PIE.
3. Un (1) **cartucho microfluídico Revogene Check (PIE)**: dispositivo integrado desechable que incluye reactivos secos para procesar el CdP y efectuar los pasos de la PCR en tiempo real para la amplificación y detección del ADN del CdP. Cada PIE contiene cebadores y una sonda específicos para el CdP, sondas químicas de señal constante, dNTP, tampón y ADN polimerasa.

Cada bolsa incluye una (1) **guía de inicio rápido** con un (1) **código de barras maestro** específico. Esta etiqueta de código de barras es necesaria para iniciar la prueba Revogene Check. Cada código de barras maestro contiene la configuración utilizada para verificar las prestaciones del analizador Revogene.

MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

1. Revogene® (n.º ref. 610210)
2. Guantes desechables sin talco
3. Agitador vórtex
4. MOCK PIE (n.º ref. 610208)

ADVERTENCIA Y PRECAUCIONES

1. La prueba Revogene Check solo se puede llevar a cabo en el analizador Revogene.
2. No utilice el kit si al recibirlo observa que la etiqueta que precinta la caja exterior está rota.
3. No utilice los PIE si las bolsas de protección llegan abiertas o rotas.
4. No intercambie DTT, SBT, PIE y códigos de barras maestros de kits de distintos lotes.
5. Cada DTT y PIE de un solo uso se utiliza para realizar una (1) prueba. No reutilice el DTT ni el PIE.
6. No añada muestra al PIE del Revogene Check.
7. Use guantes desechables sin talco para manipular los PIE y lávese después bien las manos.
8. El PIE contiene reactivos secos. No debe abrir la bolsa de protección hasta que esté listo para hacer el análisis.
9. Deseche los residuos, reactivos y materiales que no se hayan utilizado con arreglo a la normativa nacional, federal, provincial, estatal y local.
10. No abra ni desmonte el PIE después de usarlo. La tapa y el precinto del PIE evitan que se contamine con el producto de la amplificación.
11. No utilice un PIE si se ha caído, agitado o invertido cuando ya se ha cargado la muestra, podrían obtenerse resultados erróneos.
12. No refrigere el PIE cargado.
13. Cada serie analítica debe procesarse con un (1) PIE de Revogene Check y siete (7) MOCK PIE colocados en el carrusel del Revogene para mantener el equilibrio termodinámico y mecánico de la serie.

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.

DECLARACIONES DE RIESGO Y PRECAUCIÓN

No se conoce ningún riesgo asociado con este producto.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

1. Guarde el kit Revogene Check a 2-25 C. La fecha de caducidad se indica en la etiqueta de la caja del kit y en cada bolsa; NO utilice el kit Revogene Check pasada la fecha de caducidad indicada.
2. No abra una bolsa hasta que esté listo para hacer el análisis. Después de abrir la bolsa, use el PIE antes de una (1) hora.

INSTRUCCIONES DE USO

NOTA 1: Abra la caja del kit y saque una (1) guía de inicio rápido sujetando una (1) de las bolsas y tirando de la lengüeta de la guía de inicio rápido.

NOTA 2: No tire la guía de inicio rápido, ya que contiene un código de barras maestro que es necesario para iniciar la prueba Revogene Check.

PREPARACIÓN DEL SBT

NOTA 1: Para hacer la prueba Revogene Check hace falta el contenido de una (1) bolsa y un (1) código de barras maestro.

NOTA 2: La bolsa y el código de barras maestro restantes se utilizan solo en el caso de que sea necesario repetir la prueba.

1. Desprecinte el lado derecho de la bolsa (mirando a la etiqueta de frente) que contiene el DTT y el SBT, y saque solo el SBT de la bolsa.
2. Identifique (o etiquete) el SBT con el identificador correspondiente sin tapar ni escribir encima del código de barras. Coloque el SBT en una gradilla de muestras, si se utiliza.

PREPARACIÓN DEL PIE

3. Mezcle el SBT en un agitador vórtex durante un mínimo de 15 segundos a la velocidad máxima.
4. Desprecinte el lado izquierdo de la bolsa (mirando a la etiqueta de frente) que contiene el PIE y sáquelo de la bolsa. Una vez desprecintada la bolsa, es necesario usar el PIE antes de una (1) hora.
5. Saque el DTT del lado derecho de la bolsa y utilícelo para aspirar el tampón de muestra (TM) apretando todo el bulbo. El nivel del líquido del DTT debe estar situado en un punto cualquiera entre las dos (2) marcas (figura 2). Si el de líquido no está entre las dos (2) marcas, descargue todo el TM en el SBT y repita este paso hasta que el nivel del líquido esté situado entre las dos (2) marcas como se ilustra en la **Figura 2**.
6. Descargue todo el volumen del TM en la cámara de carga de la muestra del PIE (figura 1). Procure no tocar los bordes exteriores o el fondo de la cámara de carga de la muestra con el DTT.
7. Cierre bien la tapa del PIE. No refrigere el PIE cargado.

NOTA 1: Sujete el PIE por la cámara de dilución/lisis o por los lados para no manchar los pocillos de PCR.

NOTA 2: Tengan cuidado al manipular un PIE cargado. No lo invierta ni lo agite, y procure que no se le caiga.

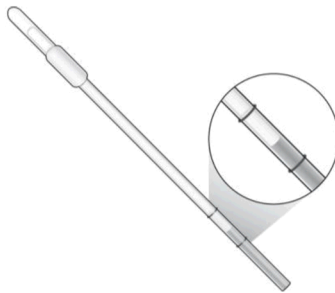


Figura 2. Ejemplo de un nivel adecuado de tampón de muestra (TM) utilizando el dispositivo de transferencia desechable (DTT).

FUNCIONAMIENTO DEL SISTEMA REVOGENE

NOTA 1: Todos los análisis deben efectuarse con un (1) PIE Revogene Check colocado en el analizador Revogene. Inserte MOCK PIE en las siete (7) posiciones restantes del carrusel. Deben llenarse las ocho (8) posiciones del carrusel.

NOTA 2: Consulte el manual de funcionamiento del analizador Revogene¹ para obtener más información sobre la configuración y el funcionamiento del mismo.

1. Encienda el analizador Revogene.
2. Inicie sesión introduciendo un <Username> y una <Password> y pulse <Login>. Aparece automáticamente el menú principal.
 - Para iniciar una prueba Revogene Check, pulse <Tools> en el menú principal, y pulse después <Revogene Check>.
 - Cuando se llega a la fecha prevista de calibración y es necesario hacer una prueba Revogene Check, aparece un aviso visual en el botón «Configurar análisis» del menú principal.
3. Escanee el código de barras maestro de un solo uso incluido en la guía de inicio rápido sosteniéndolo en vertical delante del escáner de códigos de barras del analizador Revogene.
4. Introduzca los códigos de barras del SBT y del PIE usando el escáner de códigos de barras del analizador Revogene. Coloque el PIE con cuidado en una posición casi vertical delante del escáner. Los códigos de barras del SBT y del PIE también se pueden introducir manualmente (tocando el icono del **lápiz** de las líneas correspondientes). Maneje el PIE con cuidado, procurando que no se caiga, y sin agitarlo ni invertirlo.
5. Inserte el PIE en el Revogene, en cualquier posición del carrusel.
6. Confirme que el PIE está bien insertado pulsando <OK> en el paso <Insert PIE into the instrument>.
7. Confirme que se ha completado la configuración del análisis pulsando <Next>.
8. Puesto que para la prueba Revogene Check se usa solo un (1) PIE, cargue siete (7) MOCK PIE en las demás posiciones del carrusel. Al insertar MOCK PIE en el analizador Revogene, no hace falta escanearlos. Confirme que se han introducido pulsando la casilla de verificación correspondiente.
9. Escanee el anillo de retención y colóquelo en el carrusel.

10. Gire con cuidado el carrusel para comprobar que todos los PIE están bien cargados, sin ningún tipo de fricción ni resistencia al giro.
11. Cierre la tapa del analizador con ambas manos y no la suelte hasta que oiga que se activa el seguro. A continuación, tire ligeramente de la tapa hacia arriba para comprobar que el seguro está puesto.
12. Inicie el análisis pulsando **<Start>**.

VER Y EXPORTAR RESULTADOS

NOTA 1: Consulte el manual de funcionamiento del analizador Revogene¹ para obtener más información sobre la adquisición de los resultados analíticos.

1. Una vez finalizado el análisis, la tapa se abre automáticamente.
2. Si se ha cerrado la sesión de usuario, introduzca el **<Username>** y la **<Password>** y pulse **<Login>**.
3. Aparece automáticamente en pantalla el mensaje de finalización de Revogene Check (véase el apartado **Interpretación de los resultados**).
4. Pulse el botón **<Show Revogene Check Menu>** del mensaje de finalización de Revogene Check para ver el informe de la prueba Revogene Check, o bien el botón **<Close>** para volver al menú principal.
5. Si selecciona **<Show Revogene Check Menu>**, pulse el botón **<Show reports>** (Figura 3) para consultar el archivo del informe en formato pdf.
 - Use la barra de desplazamiento lateral derecha para ver los resultados detallados por módulo.
 - Pulse **<Export>** para exportar el informe y guardarlo donde corresponda (p. ej., unidad de memoria USB o a través de la opción de conectividad).

Tenga en cuenta que los datos de la prueba Revogene Check se pueden exportar como parte del «paquete de resolución de problemas» si es necesario. Consulte el apartado «Herramientas-Soporte-Resolución de problemas» del manual de funcionamiento¹ para obtener más información.

6. Retire el anillo de retención y el(los) PIE/MOCK PIE del Revogene.
 - Deseche el PIE con arreglo a las prácticas habituales del centro.
 - No tire los MOCK PIE, ya que se pueden reutilizar.

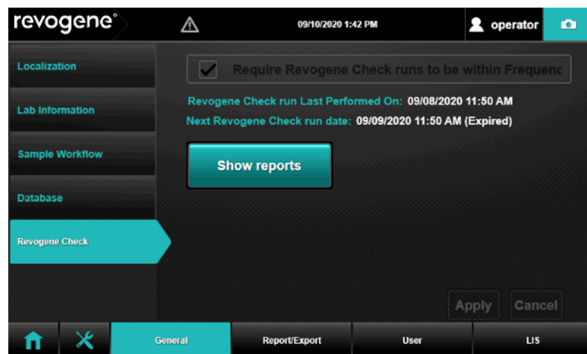


Figura 3. Configuración de la prueba Revogene Check

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

Revogene calcula los resultados a partir de señales fluorescentes medidas y algoritmos de cálculo integrados y se muestran en la ventana "Resultados". Los posibles resultados se enumeran a continuación:

i. Los resultados de la prueba Revogene Check son correctos.

Verificación del Revogene completada. La fecha de calibración del analizador se prorroga 12 meses más. Reanudar el análisis de las muestras de pacientes.

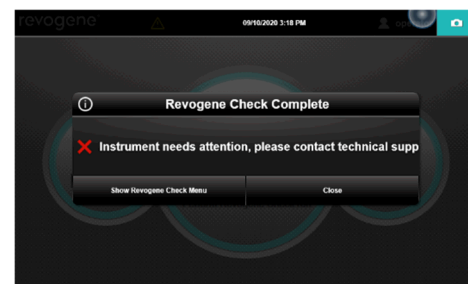
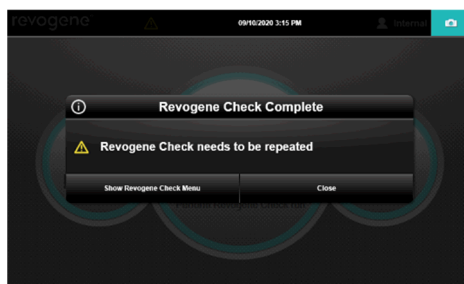
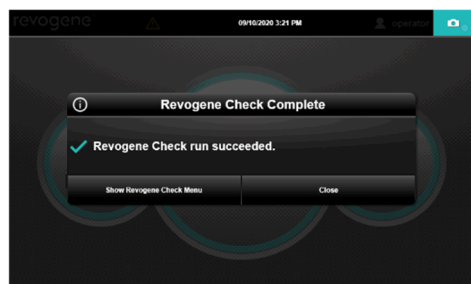
ii. Es necesario repetir la prueba Revogene Check.

La verificación del Revogene indica que es necesaria una calibración (debajo de la captura de pantalla se puede ver un ejemplo de un resultado general). En este caso, el instrumento se bloquea y no se puede usar para los ensayos Revogene. Repita el proceso, como se recomienda en el mensaje de finalización de Revogene Check que aparece en la pantalla, usando el segundo PIE que viene en la caja del kit Revogene Check.

iii. El instrumento necesita atención, contacte con el servicio técnico.

La verificación del Revogene indica que es necesaria una calibración (debajo de la captura de pantalla se puede ver un ejemplo de un resultado general). En este caso, el instrumento se bloquea y no se puede usar para los ensayos Revogene.

Si al finalizar la prueba Revogene Check aparece la ventana que se muestra a continuación, póngase en contacto con el Servicio Técnico llamando al número: 1-800-343-3858. No intente hacer la prueba Revogene Check más de dos veces.



A continuación figura un (1) ejemplo de un resultado general que puede aparecer en el informe de Revogene Check.

Overall Result

PASS

Detailed Result By Module

Performance Module Tested	Result
PCR System	PASS
Optical Detection	PASS
Interface Communications	PASS

Overall Result

Calibration Required

Detailed Result By Module

Performance Module Tested	Result
PCR System	Calibration Required
Optical Detection	Calibration Required
Interface Communications	PASS

Overall Result

Calibration Required

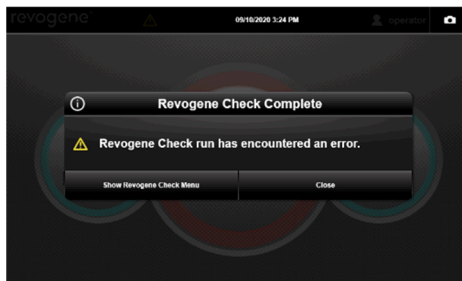
Detailed Result By Module

Performance Module Tested	Result
PCR System	Calibration Required
Optical Detection	Calibration Required
Interface Communications	PASS

A continuación figura un (1) ejemplo de un resultado general que puede aparecer en el informe Revogene Check.

❖ **La prueba Revogene Check ha detectado un error.**

Si el instrumento encuentra un error, no se puede completar la verificación del Revogene. En este caso, la prueba Revogene Check no da ningún resultado. Para poder realizar otra prueba Revogene Check, el usuario tendrá que hacer antes un autodiagnóstico. Consulte el manual de funcionamiento del analizador Revogene¹ para obtener más información sobre el autodiagnóstico.



Overall Result

ERROR

Detailed Result By Module

Performance Module Tested	Result
PCR System	ERROR
Optical Detection	ERROR
Interface Communications	ERROR

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

1. La prueba Revogene Check solo debe realizarla personal debidamente formado en el uso del analizador Revogene.
2. En el análisis solo se pueden usar los PIE Revogene Check y MOCK PIE.
3. La prueba Revogene Check no sustituye al uso de controles externos para verificar el rendimiento de los reactivos del ensayo Revogene cuando se utilizan en el analizador Revogene.

ETIQUETADO ELECTRÓNICO

La documentación de este producto está disponible online en www.meridianbioscience.com/pi. Además, puede obtener copias en papel poniéndose en contacto con el distribuidor de su localidad o a través del número de teléfono que figura en la caja del kit.

revogene® check

Zur Verwendung mit Revogene®

REF 610220

IVD Für In-vitro-Diagnostik

2 C 25 C

Rx Only

VERWENDUNGSZWECK

Der Revogene® Check ist ein qualitativer Einwegtest mit einer automatischen Echtzeit-Polymerasekettenreaktion (PCR), um zu bestätigen, dass die optischen und thermischen Parameter des Revogene® Geräts sich innerhalb der Spezifikationen befinden. Er ist zur Verwendung durch qualifiziertes Laborpersonal, das hinsichtlich der Testdurchführung auf dem Revogene-Gerät geschult und erfahren ist, oder durch Personal von Meridian Bioscience, Inc. bestimmt.

Packungsinhalt:

Jede Packung enthält zwei (2) Revogene Check-Beutel mit jeweils einem (1) Probenpufferröhrchen (SBT), einem (1) Einweg-Übertragungswerkzeug (DTT) und einer (1) Revogene Check Mikrofluidischen Kartusche (PIE). Jeder Packung liegen außerdem zwei (2) Kurzanleitungen mit ihren individuellen Master-Barcodes bei.

PRINZIP DES VERFAHRENS

Das Revogene-Gerät erfordert eine regelmäßige Verifizierung der optischen und thermischen Parameter über einen Revogene Check-Lauf, um zu bestätigen, dass die Parameter sich innerhalb der Spezifikationen befinden. Der Revogene Check wurde zum Nachweis von Problemen auf bestimmten Gerätemodulen und zur Erweiterung des Revogene Fälligkeitsdatums für eine Kalibrierung nach erfolgreicher Verifizierung durch die interne Prozesskontrolle (PrC) von DNA-basierten Revogene Assays bestimmt.

Revogene automatisiert die PrC-Homogenisierung, Verdünnung, Lyse, DNA-Amplifikation und den Nachweis der amplifizierten PCR-Produkte. Ein Anwendereingriff ist nur erforderlich, um den Probenpuffer aus dem Probenpufferröhrchen (SBT) in die PIE zu übertragen und die PIE in die Revogene-Zentrifuge einzusetzen. Jede Revogene Check-PIE ist eine vollständig integrierte und geschlossene Vorrichtung, in der der Probenpuffer über verschiedene Mikrofluidkammern und Kanäle verteilt und verarbeitet wird, wodurch eine PrC-Verarbeitung (d. h. Homogenisierung, Verdünnung und Lyse) und nachfolgende Echtzeit-PCR-Schritte möglich sind (**Abbildung 1**). Der Probenpuffer wird durch Zentrifugation aus einer Kammer der Reihe nach in die nächste Kammer übertragen.

Die Revogene Check-PIE enthält alle Reagenzien, die für die thermische und optische Verifizierung des Revogene bestimmt sind. Die thermische Verifizierung wird über eine PCR-Reaktion in einer (1) der PCR-Vertiefungen, die getrocknete Reagenzien enthalten, durchgeführt. Das amplifizierte Produkt wird mithilfe einer zielspezifischen TaqMan® chemiebasierten Sonde in Echtzeit nachgewiesen. Die optische Verifizierung wird über chemiebasierte Sonden mit konstantem Signal durchgeführt. Sobald die PIE in das Revogene geladen ist, ist kein Bedieneringriff mehr erforderlich.

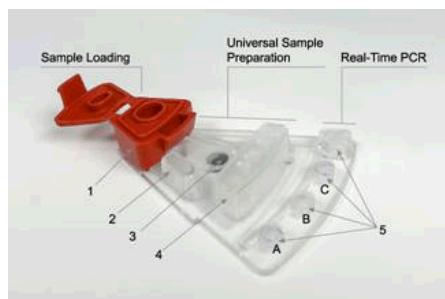


Abbildung 1. Draufsicht auf eine PIE
1: Kammer zur Probenladung, 2: Überlaufkammer
3: Homogenisierungskammer, 4: Verdünnungs-/Lysekammer
5: Drei (3) PCR-Vertiefungen (A bis C von links nach rechts) und eine (1) Abfallkammer (am rechten Ende)

Die Revogene-Zentrifuge muss acht (8) PIEs enthalten, um das thermodynamische Gleichgewicht während des Laufs aufrechtzuerhalten. Während des Laufs werden die Ergebnisse vom System anhand der gemessenen Fluoreszenzsignale und integrierten Berechnungsalgorithmen berechnet. Die Ergebnisse werden auf dem Touchscreen angezeigt und können ausgedruckt, auf einem USB-Stick gespeichert oder an das Laborinformationssystem übertragen werden.

REAGENZIEN/ENTHALTENE MATERIALIEN

Das Revogene Check-Kit enthält ausreichend Reagenzien und Materialien für die Ausführung von zwei (2) Tests. Das Kit enthält zwei (2) einzelne Beutel und jeder Beutel enthält folgende Materialien:

1. Ein (1) **Revogene Check-Probenpufferröhrchen (SBT)**: Röhrchen mit Tris-HCl pH 8,0/EDTA.Na₂ (TE 1X) gepufferter Lösung als Verdünnungspuffer für die PrC.
2. Ein (1) **Einweg-Übertragungswerkzeug (DTT)**: Kunststoffpipette mit Markierungen für minimales und maximales Volumen für die Übertragung des Probenpuffers aus dem SBT in die PIE.
3. Eine (1) **Revogene Check Mikrofluidische Kartusche (PIE)**: Eine integrierte Einweg-Kartusche mit getrockneten Reagenzien, die eine PrC-Aufbereitung und Echtzeit-PCR für die Amplifikation und den Nachweis von PrC-DNA ermöglicht. Jede PIE enthält PrC-spezifische Primer und Sonden, chemiebasierte Sonden mit konstantem Signal, dNTPs, Puffer und DNA-Polymerase.

Jeder Beutel enthält eine (1) **Kurzanleitung** mit einem (1) spezifischen **Master-Barcode**. Dieses Barcode-Etikett ist erforderlich, um einen Revogene Check-Lauf zu starten. Jeder Master-Barcode enthält die Einstellungen für die Verifizierung der Revogene-Leistung.

ERFORDERLICHE, ABER NICHT MITGELIEFERT MATERIALIEN

1. Revogene® (Bestell-Nr. 610210)
2. Ungepuderte Einweghandschuhe
3. Vortexmischer
4. MOCK PIEs (Dummy-PIEs; Bestell-Nr. 610208)

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Der Revogene Check kann nur mit dem Revogene-Gerät verwendet werden.
2. Das Kit nicht verwenden, wenn das Etikett, das die Außenverpackung versiegelt, bei der Lieferung beschädigt ist.
3. Die PIEs nicht verwenden, wenn die Schutzbeutel bei der Lieferung offen oder beschädigt sind.
4. DTT, SBT, PIE und die Master-Barcodes zwischen Kit-Chargen nicht vertauschen.
5. Jedes DTT und jede PIE für den Einmalgebrauch wird zur Ausführung eines (1) Tests verwendet. DTT und PIE nicht wiederverwenden.
6. Keine Probe in die Revogene Check-PIE geben.
7. Bei der Handhabung der PIEs sind ungepuderte Einweghandschuhe zu tragen. Nach der Arbeit sind die Hände gründlich zu waschen.
8. Die PIE enthält getrocknete Reagenzien. Die Schutzbeutel dürfen erst dann geöffnet werden, wenn der Test durchgeführt wird.
9. Ungebrauchte Materialien, Reagenzien und Abfallstoffe sind in Übereinstimmung mit den gesetzlichen Bestimmungen auf Bundes-, Landes- oder kommunaler Ebene zu entsorgen.
10. Die PIE nach der Verwendung nicht öffnen oder aufbrechen. Die Kappe und die Dichtung in der PIE verhindern eine Kontamination mit Amplifikationsprodukten.
11. Eine PIE, die nach dem Laden der Probe fallen gelassen, geschüttelt oder umgedreht wurde, nicht mehr verwenden, da dies zu fehlerhaften Ergebnissen führen kann.
12. Die geladene PIE nicht kühlen.
13. Jeder Lauf muss mit einer (1) Revogene Check-PIE und sieben (7) MOCK PIEs in der Revogene-Zentrifuge durchgeführt werden, um das thermodynamische und mechanische Gleichgewicht während des Laufs aufrechtzuerhalten.

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.

GEFAHREN- UND SICHERHEITSHINWEISE

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

AUFBEWAHRUNG UND STABILITÄT

1. Das Revogene Check-Kit bei 2–25 °C lagern. Das Verfallsdatum ist auf dem Etikett der Kit-Verpackung und auf jedem Beutel angegeben; das Revogene Check-Kit nach Ablauf des angegebenen Verfallsdatums NICHT mehr verwenden.
2. Den Beutel erst unmittelbar vor Durchführung des Tests öffnen. Die PIE innerhalb einer (1) Stunde nach Öffnen des Beutels verwenden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

HINWEIS 1: Die Kit-Verpackung öffnen und eine (1) Kurzanleitung mit einem (1) Beutel entnehmen, indem Sie an der Lasche der Kurzanleitung ziehen.

HINWEIS 2: Die Kurzanleitung nicht entsorgen, da sie den Master-Barcode enthält, der für den Start des Revogene Check-Laufs erforderlich ist.

SBT-VORBEREITUNG

HINWEIS 1: Für die Durchführung eines Revogene Check-Tests sind der Inhalt eines (1) Beutels und ein (1) Master-Barcode erforderlich.

HINWEIS 2: Der verbleibende Beutel und Master-Barcode werden nur verwendet, wenn eine Wiederholung des Tests notwendig ist.

1. Öffnen Sie die rechte Seite des Beutels (bei nach oben zeigendem Etikett), der das DTT und SBT enthält, und entnehmen Sie ausschließlich das SBT aus dem Beutel.
2. Identifizieren (oder kennzeichnen) Sie das SBT mit der entsprechenden Identifikation, ohne dabei den Barcode unleserlich zu machen oder ihn zu überschreiben. Stellen Sie das SBT in einen Probenständer, sofern verwendet.

PIE-VORBEREITUNG

3. Mischen Sie das SBT mindestens 15 Sekunden lang bei maximaler Geschwindigkeit mithilfe eines Vortexmischers.
4. Öffnen Sie die linke Seite des Beutels (bei nach oben zeigendem Etikett), der die PIE enthält, und entnehmen Sie sie aus dem Beutel. Sobald der Beutel geöffnet ist, muss die PIE innerhalb einer (1) Stunde verwendet werden.
5. Entnehmen Sie das DTT aus der rechten Seite des Beutels und aspirieren Sie damit den Probenpuffer (SB, Sample Buffer), indem Sie den gesamten Ballon zusammendrücken. Der Füllstand im DTT muss zwischen den zwei (2) Markierungen liegen (**Abbildung 2**). Wenn der Füllstand außerhalb der zwei (2) Markierungen liegt, geben Sie den SB komplett in das SBT und wiederholen Sie diesen Schritt, bis der Füllstand zwischen den zwei (2) Markierungen liegt, wie in **Abbildung 2** angegeben.
6. Geben Sie den SB vollständig in die Kammer zur Probenladung der PIE (**Abbildung 1**). Berühren Sie mit dem DTT nicht die Außenkanten oder den Boden der Kammer zur Probenladung.
7. Schließen Sie die Kappe der PIE fest. Die geladene PIE nicht kühlen.

HINWEIS 1: Die PIE an der Verdünnungs-/Lysekammer oder an den Seiten festhalten, um eine Verschmutzung der PCR-Vertiefungen zu vermeiden.

HINWEIS 2: Bei der Handhabung einer geladenen PIE mit Vorsicht vorgehen. Nicht umdrehen, schütteln oder fallen lassen.

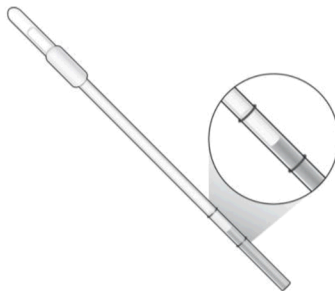


Abbildung 2. Darstellung eines angemessenen Probenpuffer (SB)-Füllstands bei Verwendung des Einweg-Übertragungswerkzeugs (DTT).

BEDIENUNG DES REVOGENE-SYSTEMS

HINWEIS 1: Jeder Lauf muss mit einer (1) Revogene Check-PIE in der Revogene-Zentrifuge durchgeführt werden. MOCK PIEs in die übrigen sieben (7) Positionen der Zentrifuge geben. Alle acht (8) Positionen der Zentrifuge müssen gefüllt sein.

HINWEIS 2: Weitere Informationen zur Einrichtung und zum Betrieb des Revogene-Geräts finden Sie im Revogene-Bedienungshandbuch.¹

1. Stellen Sie sicher, dass das Revogene eingeschaltet ist.
2. Melden Sie sich an, indem Sie **<Username>** (Benutzername) und **<Password>** (Passwort) eingeben und auf **<Login>** (Anmelden) tippen. Das Hauptmenü erscheint automatisch.
 - Um einen Revogene Check-Lauf zu starten, tippen Sie im Hauptmenü auf **<Tools>** und dann auf **<Revogene Check>**.
 - Wenn die Kalibrierung ihr Fälligkeitsdatum erreicht hat und ein Revogene Check-Lauf durchgeführt werden muss, wird eine optische Warnmeldung auf der Schaltfläche „Lauf einrichten“ im Hauptmenü angezeigt.
3. Scannen Sie den Master-Barcode zum Einmalgebrauch in der Kurzanleitung, indem Sie ihn senkrecht vor den Revogene-Barcode-Scanner halten.
4. Geben Sie mithilfe des Revogene-Barcode-Scanners die SBT- und PIE-Barcodes ein. Halten Sie dafür die PIE nahezu senkrecht vor den Scanner. Alternativ können Sie die SBT- und PIE-Barcodes manuell eingeben (tippen Sie hierzu auf das **Stift-Symbol** in den entsprechenden Zeilen). Handhaben Sie die PIE vorsichtig, ohne sie fallen zu lassen, zu schütteln oder umzudrehen.
5. Setzen Sie die PIE an eine beliebige Stelle in der Zentrifuge in das Revogene.
6. Bestätigen Sie, dass die PIE eingesetzt wurde, indem Sie auf **<OK>** im Schritt **<Insert PIE into the instrument>** (PIE in das Gerät einsetzen) tippen.
7. Bestätigen Sie, dass die Laufeinrichtung abgeschlossen ist, indem Sie auf **<Next>** (Weiter) tippen.
8. Da eine (1) PIE für den Revogene Check-Lauf verwendet wird, laden Sie sieben (7) MOCK PIEs in die verbleibenden Positionen der Zentrifuge. Es ist beim Einsetzen von MOCK PIEs in das Revogene kein Scan erforderlich. Bestätigen Sie, dass sie eingesetzt wurden, indem Sie auf das Kontrollkästchen tippen.
9. Scannen Sie den Haltering und legen Sie ihn auf die Zentrifuge.

10. Drehen Sie die Zentrifuge vorsichtig, um zu prüfen, ob alle PIEs ordnungsgemäß, ohne Reibung und ohne Widerstand beim Drehen, geladen sind.
11. Schließen Sie den Deckel des Geräts mit beiden Händen und halten Sie ihn fest, bis Sie die Aktivierung der Verriegelung hören können. Ziehen Sie dann vorsichtig den Deckel nach oben, um sicherzustellen, dass die Verriegelung eingerastet ist.
12. Starten Sie den Test, indem Sie auf **<Start>** tippen.

ANZEIGEN UND EXPORTIEREN DER ERGEBNISSE

HINWEIS 1: Weitere Informationen zum Erhalt von Testergebnissen finden Sie im Revogene-Bedienungshandbuch.¹

1. Sobald der Lauf beendet ist, öffnet sich der Deckel automatisch.
2. Geben Sie **<Username>** (Benutzername) und **<Password>** (Passwort) ein und tippen Sie auf **<Login>** (Anmelden), wenn die Anwendersitzung beendet wurde.
3. Die Revogene Check-Abschlussmeldung (siehe **Abschnitt Auswertung der Ergebnisse**) wird automatisch auf dem Bildschirm angezeigt.
4. Tippen Sie in der Revogene Check-Abschlussmeldung auf die Schaltfläche **<Show Revogene Check Menu>** (Revogene Check-Menü anzeigen), um auf den Revogene Check-Bericht zuzugreifen, oder tippen Sie auf die Schaltfläche **<Close>** (Schließen), um zum Hauptmenü zurückzukehren.
5. Wenn Sie **<Show Revogene Check Menu>** (Revogene Check-Menü anzeigen) ausgewählt haben, tippen Sie auf die Schaltfläche **<Show reports>** (Berichte anzeigen) (**Abbildung 3**), um die PDF-Berichtsdatei aufzurufen.
 - Verwenden Sie die rechte Bildlaufleiste, um das detaillierte Ergebnis nach Modul anzuzeigen.
 - Tippen Sie auf **<Export>**, um den Bericht zu exportieren und ggf. zu speichern (z. B. auf einem USB-Stick oder über eine Verbindungsoption).

Beachten Sie, dass die Revogene Check-Daten bei Bedarf als Teil des „Pakets zur Fehlerbehebung“ exportiert werden können. Ziehen Sie für weitere Informationen den Abschnitt „Tools – Support – Fehlerbehebung“ im Bedienungshandbuch zurate.¹

6. Entfernen Sie den Haltering und die PIEs/MOCK PIEs vom Revogene:
 - Entsorgen Sie die PIE gemäß den Standardpraktiken Ihrer Einrichtung.
 - Entsorgen Sie die MOCK PIEs nicht, da sie wiederverwendet werden können.

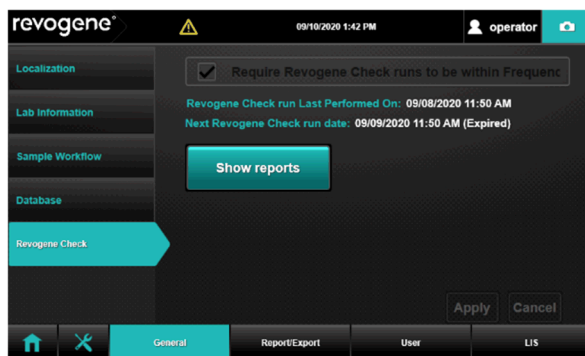


Abbildung 3. Einstellungen für Revogene Check

AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

Die Ergebnisse werden vom Revogene aus gemessenen Fluoreszenzsignalen und eingebetteten Berechnungsalgorithmen berechnet und im Fenster "Ergebnisse" angezeigt. Mögliche Ergebnisse sind unten aufgeführt:

i. Revogene Check-Lauf erfolgreich abgeschlossen.

Revogene-Verifizierung abgeschlossen. Das Fälligkeitsdatum für die Kalibrierung des Geräts wurde um 12 weitere Monate verlängert. Mit dem Testen von Patientenproben fortfahren.

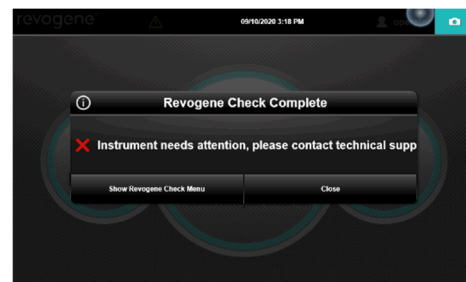
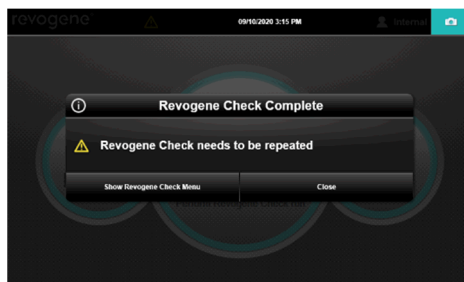
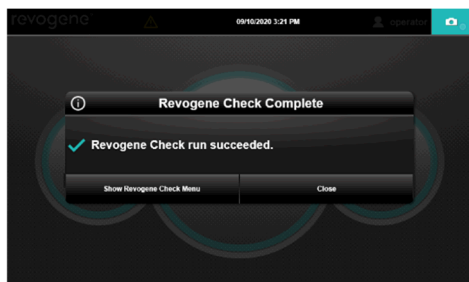
ii. Revogene Check muss wiederholt werden.

Die Revogene-Verifizierung hat ergeben, dass eine Kalibrierung erforderlich ist (Beispiel eines Gesamtergebnisses unter dem Screenshot aufgeführt). Zu diesem Zeitpunkt ist das Gerät verriegelt, um die Verwendung mit Revogene Assays zu verhindern. Wiederholen Sie das Verfahren, wie in der Revogene Check-Abschlussmeldung auf dem Bildschirm angezeigt, mit der zweiten PIE in der Packung des Revogene Check-Kits.

iii. Gerät erfordert Ihre Aufmerksamkeit; bitte kontaktieren Sie den technischen Kundendienst.

Die Revogene-Verifizierung hat ergeben, dass eine Kalibrierung erforderlich ist (Beispiel eines Gesamtergebnisses unter dem Screenshot aufgeführt). Zu diesem Zeitpunkt ist das Gerät verriegelt, um die Verwendung mit Revogene Assays zu verhindern.

Wenn das Aufforderungsfenster nach Abschluss des Revogene Check angezeigt wird, kontaktieren Sie den technischen Kundendienst unter: +1-800-343-3858. Versuchen Sie nicht, die Revogene Check häufiger als zweimal auszuführen.



Ein (1) Beispiel eines möglichen Gesamtergebnisses im Revogene Check-Bericht ist unten aufgeführt.

Ein (1) Beispiel eines möglichen Gesamtergebnisses im Revogene Check-Bericht ist unten aufgeführt.

Overall Result

PASS

Overall Result

Calibration Required

Overall Result

Calibration Required

Detailed Result By Module

Performance Module Tested	Result
PCR System	PASS
Optical Detection	PASS
Interface Communications	PASS

Detailed Result By Module

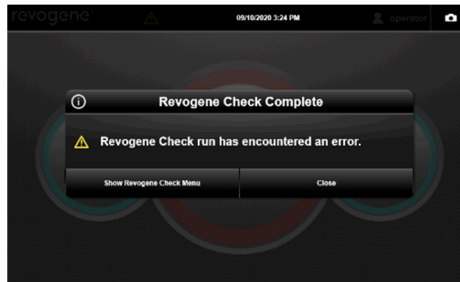
Performance Module Tested	Result
PCR System	Calibration Required
Optical Detection	Calibration Required
Interface Communications	PASS

Detailed Result By Module

Performance Module Tested	Result
PCR System	Calibration Required
Optical Detection	Calibration Required
Interface Communications	PASS

❖ **Beim Revogene Check-Lauf ist ein Fehler aufgetreten.**

Wenn auf dem Gerät ein Fehler aufgetreten ist, kann die Revogene-Verifizierung nicht abgeschlossen werden. Es ist kein Revogene Check-Ergebnis zu diesem Zeitpunkt verfügbar. Der Anwender muss einen Selbsttest durchführen, bevor er einen weiteren Revogene Check-Lauf ausführen kann. Weitere Informationen zur Selbsttestfunktion finden Sie im Revogene-Bedienungshandbuch.¹



Overall Result

ERROR

Detailed Result By Module

Performance Module Tested	Result
PCR System	ERROR
Optical Detection	ERROR
Interface Communications	ERROR

EINSCHRÄNKUNGEN

1. Der Revogene Check darf nur mit dem Revogene-Gerät und von geschultem Personal verwendet werden.
2. Es können ausschließlich Revogene Check-PIEs und MOCK PIEs während des Laufs verwendet werden.
3. Die Durchführung des Revogene Check ersetzt nicht die externen Kontrollen, um die Reagenzleistung des Revogene Assays während der Verwendung auf dem Revogene-Gerät zu bestätigen.

ELEKTRONISCHE KENNZEICHNUNG

Auf die Dokumentation zu diesem Produkt kann online unter www.meridianbioscience.com/pi zugegriffen werden. Zusätzlich sind Kopien in Papierform auf Nachfrage erhältlich. Wenden Sie sich an Ihren Händler vor Ort oder rufen Sie unter der auf der Kitpackung angegebenen Telefonnummer an.

REFERENCES

1. SN134822 Revogene® Operator's Manual



SN133734

REV. 05/24

 Manufactured By	Meridian Bioscience, Inc. 3471 River Hills Drive Cincinnati, OHIO - 45244 USA www.meridianbioscience.com <u>Contacts:</u> 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
	Meridian Bioscience Europe, SRL Via Dell'Industria 7, 20035 Villa Cortese (Milano) ITALY www.meridianbioscience.com <u>Contacts:</u> 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 Ash House Ash Road Longfield DA3 8JD UK
	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, Guía de símbolos, Zeichenerklärung)

	Use-by date / Data di scadenza / Date de péremption / Fecha de caducidad / Verwendbar bis
	Batch code / Codice di lotto / Code de lot / Código de lote / Chargennummer
	In vitro diagnostic medical device / Dispositivo medico diagnostico <i>in vitro</i> / Instrument de test diagnostique <i>in vitro</i> / Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i> / In-vitro-Diagnostikum
	CE Mark / Marcatura CE / Symbole CE / Marcado CE / CE-Kennzeichen
	Catalog number / Numero di catalogo / Référence catalogue / Referencia / Bestellnummer
	Consult instructions for use / Consultare le istruzioni per l'uso / Consulter le mode d'emploi / Consultar las instrucciones de uso / Gebrauchsanweisung beachten
	Manufacturer / Produttore / Fabricant / Fabricante / Hersteller
	Contains sufficient for <n> tests / Contiene una quantità sufficiente per <n> test / Contient le matériel suffisant pour <n> tests / Contiene la cantidad suficiente para <n> ensayos / Inhalt ausreichend für <n> Tests
	Temperature limit / Limite di temperatura / Limite de température / Limite de temperatura / Temperaturgrenze
	Authorized representative in the European Community / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Représentant agréé dans la Communauté européenne / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Bevollmächtigter EU-Repräsentant
	Do not reuse / Non riutilizzare / Ne pas réutiliser / No reutilizar / Nicht wiederverwenden
	Keep dry / Conservare all'asciutto / Conserver au sec / Mantener seco / Vor Feuchtigkeit schützen
	Contains # pouches: 1 Disposable Transfer Tool (DTT), 1 Sample Buffer Tube (SBT), 1 PIE / Contiene # buste: 1 PIE, 1 Sample Buffer Tube (SBT), 1 Disposable Transfer Tool (DTT) / Contient # sachets: Une cartouche PIE, Un tube échantillon, Un outil de transfert jetable (DTJ) / Incluye # bolsitas: 1 PIE, 1 Sample Buffer Tube (SBT), 1 Disposable Transfer Tool (DTT) / Enthält # Beutel: 1 PIE, 1 Sample Buffer Tube (SBT), 1 Disposable Transfer Tool (DTT)
	Humidity Limitation / Limitazione dell'umidità / Limite d'humidité / Limitación de humedad / Feuchtigkeitsbegrenzung
	Prescription Use Only / Per l'uso su prescrizione medica / Uniquement sur prescription / Solo Para Uso Por Receta / verschreibungspflichtig
	Do not use if package is damaged / Non utilizzare se la confezione è danneggiata / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / No utilizar si el envase está dañado / Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Keep away from sunlight / Tenere lontano dalla luce del sole / Tenir à l'écart de la lumière du soleil / Mantener alejado de la luz solar / Vor Sonnenlicht schützen
	Contains 24 Disposable Transfer Loops (DTL) / Contiene 24 loop di trasferimento monouso (DTL) / Contient 24 boucles de transfert jetables (DTL) / Contiene 24 bucles de transferencia desechables (DTL) / Enthält 24 Einwegübertragungsschleifen (DTL)
	Disposable Transfer Tool (DTT) / Disposable Transfer Tool 9DTT / Un outil de transfert jetable (DTJ) / Disposable Transfer Tool (DTT) / Disposable Transfer Tool (DTT)
	Revogene Test Device / Dispositivo Test Revogene / Dispositif de test Revogene / Dispositivo para la Prueba Revogene / Revogene-Analysegefäß
	For Emergency Use Authorization only / Solo per l'autorizzazione per l'uso di emergenza / pour autorisation d'utilisation d'urgence uniquement / para autorización de uso de emergencia solamente / nur für Notfallverwendungsautorisierung
	Disposable Transfer Loop / Loop di trasferimento monouso / Boucles de transfert jetables / Bucle de transferencia desechables / Einwegübertragungsschleifen
	Sample Buffer Tube / Sample Buffer Tube / Un tube échantillon / Sample Buffer Tube / Sample Buffer Tube
	Revogene Test Device / Dispositivo Test Revogene / Dispositif de test Revogene / Dispositivo para la Prueba Revogene / Revogene-Analysegefäß
	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.

TaqMan is a registered trademark of Roche Molecular Systems, Inc.
Revogene and associated logos are registered trademarks of Meridian Bioscience, Inc.
© 2020-12 Meridian Bioscience, Inc.
Made in Canada

TaqMan è un marchio registrato di Roche Molecular Systems, Inc.
Revogene e i relativi loghi sono marchi registrati di Meridian Bioscience, Inc.
© 2020-12 Meridian Bioscience, Inc.
Prodotto in Canada

TaqMan est une marque commerciale déposée de Roche Molecular Systems, Inc.
Revogene et les logos connexes sont des marques déposées de Meridian Bioscience, Inc.
© 2020-12 Meridian Bioscience, Inc. Fabriqué au Canada

TaqMan es una marca registrada de Roche Molecular Systems, Inc.
Revogene y los logotipos asociados son marcas registradas de Meridian Bioscience, Inc.
© 2020-12 Meridian Bioscience, Inc. Fabricado
en Canadá

TaqMan ist eine eingetragene Marke von Roche Molecular Systems, Inc.
Revogene und die damit verbundenen Logos sind Marken von Meridian Bioscience, Inc.
© 2020-12 Meridian Bioscience, Inc.
Made in Canada.