

alethia®

Pertussis

External Control Kit

Externa kontrollmaterial för användning med
Alethia Pertussis DNA-amplifieringsanalys

REF 479930

IVD

R_x Only

AVSEDD ANVÄNDNING

Alethia Pertussis externa kontrollsats innehåller positiva kontrollreagenser för användning med Alethia Pertussis DNA-amplifieringsanalys. Det externa positiva kontrollreagenset används tillsammans med Alethia -analysens kontroll/negativa kontrollreagens som tillhandahålls i Pertussis-satsen som en del av rutinmässig kvalitetskontrolltestning. Externa kontroller används för att hjälpa användaren att upptäcka oväntade förhållanden som kan leda till testfel.

SAMMANFATTNING OCH BESKRIVNING AV TESTET

Kvalitetskontrolltestning utförs för att upptäcka faktorer som t.ex. försämring av reagens, ogynnsamma miljö- eller testförhållanden eller variation i användarens prestanda som kan orsaka testfel. Externa kontrollreagenser, såsom Alethia Pertussis extern positiv kontroll, är reagenser som inte är inbyggda i testsystemet, utan som testas på samma sätt som patientprover.

BIOLOGISKA PRINCIPER

För att verifiera att Alethia Pertussis DNA-amplifieringstestsatser fungerar korrekt bör de testas med kända positiva och negativa externa kontrollreagenser regelbundet. Frekvensen med vilken ett laboratorium utför externa kontroller kommer att påverkas av:

1. Laboratoriets kompetensnivå,
2. Laboratoriets egna interna krav,
3. Kraven från laboratoriets ackrediteringsorgan,
4. Antalet nya och olika operatörer som utför testet,
5. Huruvida ett nytt satsparti läggs till i testningen,
6. Huruvida satspartiet är från en annan leverans, och
7. Om avvikelser från tillverkarens angivna förvarings- eller hanteringsförhållanden har förekommit.

När oacceptabla kvalitetskontrolltestresultat erhålls bör alla testresultat betraktas som ogiltiga. QC-testfel är en indikation på att antingen reagenser, testmiljö eller operatörsprestanda har ändrats.

REAGENSER/MATERIAL SOM TILLHANDAHÅLLS

Det maximala antalet tester som erhålls från denna testsats anges på den yttre förpackningen.

1. **Alethia Pertussis positiv kontroll (punkt# 4807-01):** Tris-buffrad lösning innehållande icke-infektiöst plasmid-DNA (B. pertussis mål.DNA-inlägg) med azid (0,09 %) som konserveringsmedel.

MATERIAL SOM INTE MEDFÖLJER

1. Alethia Pertussis DNA-amplifieringsanalys (produktkod 480750)
2. Engångshandskar i latex, puderfria
3. DNase/RNase-fria, aerosoltåliga pipettspetsar

UTRUSTNING SOM INTE MEDFÖLJER

1. Torrbad med 12 mm värmeblock som klarar 95 C
2. Digital termometer med max/min-temperaturminne (t.ex. Traceable® Lollipop™ vattentät/stötsäker termometer)
3. Vortex-blandare
4. Intervalltimer
5. Mikropipett som kan dispensera 50 µL
6. Alethia-läsare, Meridian Bioscience, Inc. katalognummer: 610189

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. Denna produkt är endast avsedd för in vitro-diagnostik.
2. Detta är en kvalitetskontrollreagens och den används för att utvärdera prestandan hos Alethia Pertussis DNA-amplifieringsanalys. Den används inte direkt för att testa patientprover.
3. Transportera och förvara dessa reagenser vid 2–8 C när de inte används. Får ej frysas.
4. Ät, drick eller rök inte i områden där prover eller satsreagenser hanteras.
5. Använd engångshandskar vid hantering av prover och tvätta händerna noggrant efteråt.
6. Kvalitetskontrollprogram för molekylära testlaboratorier bör användas.
7. Alethia Pertussis-testenheter innehåller lyofiliserade reagenser. Skyddspåsen bör inte öppnas förrän du är redo att utföra analysen.
8. Alethia Pertussis-testenheter inkluderar en spärrfunktion som är utformad för att förhindra kontaminering av testområdet med amplifieringsprodukt. Använd INTE testenheter med trasiga spärrar.
9. Kassera använda Alethia-testenheter omedelbart efter bearbetning, samt lämna enhetsspärren säkert på plats. Om enheten öppnas efter amplifiering kan detta leda till kontaminering av testområdet med amplifieringsprodukt.
10. Eventuell allvarlig händelse som har inträffat i samband med enheten ska rapporteras till Meridian Bioscience, Inc., 3471 River Hills Drive, Cincinnati, Ohio 45244 USA eller till tekniskt supportcenter 1 800 343 3858 och behörig myndighet i den EU-medlemsstat där läkaren och/eller patienten finns.
11. VIKTIGT: Se säkerhetsdatabladet för ytterligare information om säkerhet och risker.

FARO- och SKYDDSSANGIVELSER

Det finns inga kända faror förknippade med denna produkt.

HÅLLBARHETSTID OCH FÖRVARING

Utgångsdatumet anges på satsens etikett. Förvara satsen vid 2–8 C.

REAGENSBEREDNING

1. Placera Alethia Pertussis positiv kontroll och alla satskomponenter i rumstemperatur (21–30 C) före användning. Felaktiga resultat kan erhållas om kontrollmaterial och komponenter inte får anta rumstemperatur före användning.
2. Använd en Alethia Pertussis-testenhet för varje positiv kontroll och negativ kontroll som ska testas.

FÖRBEREDELSE AV KVALITETSKONTROLLPROV

Detta test bör utföras enligt gällande lokala eller statliga bestämmelser eller tillsynsmyndigheternas krav.

OBS! Se till att Alethia-läsaren är påslagen och att erforderade prestandakontroller har genomförts innan kvalitetskontrollprov påbörjas. Se användarhandboken till Alethia för ytterligare information om instrumentinstallation och drift.

1. Märk ett Alethia Pertussis-rör för analyskontroll/negativ kontroll för varje kontroll som ska testas.
2. **För negativ kontroll:**
 - Vortexblanda ett Alethia Pertussis-rör för analyskontroll/negativ kontroll i minst 10 sekunder.
3. **För positiv kontroll:**
 - Tillsätt 50 µL Alethia Pertussis positiv kontroll till ett Alethia Pertussis-rör för analyskontroll/negativ kontroll. Sätt på locket till Alethia Pertussis-röret för analyskontroll/negativ kontroll och vortexblanda i minst 10 sekunder.
4. Värm varje kontrollrör i ett torrbad/värmeblock vid 95 ± 5 C i 10 ± 2 minuter. Övervaka värmebehandlingssteget med digital termometer och intervalltimer.
5. Plocka ur alla kontrollrör från torrbadet/värmeblocket. Vortexblanda i cirka 10 sekunder och fortsätt till testproceduren.

KVALITETSKONTROLLTESTPROCEDUR

Högst 10 prover kan bearbetas i en enda körning i Alethia-läsaren.

1. Plocka ut en Alethia Pertussis-testenhet från dess skyddspåse för **negativ kontroll**. Öppna enheten försiktigt genom att lyfta upp spärren och håll rören så att den lyofiliserade reagensen inte faller ut när de öppnas. Placera enheten på en plan yta eller i en ställning som rymmer enheten.
2. Använd en mikropipett och överför först 50 µL av värmebehandlad **negativa kontroll** till TEST-kammaren (vänster/vit pärla) och överför sedan 50 µL av värmebehandlad **negativ kontroll** till KONTROLL-kammaren (höger/gul pärla) på Alethia-testenheten. Var noga med att inte introducera luft i reaktionsblandningen. Blanda inte reaktioner med pipett. Tillsätt en droppe mineralolja till både TEST-kammaren och KONTROLL-kammaren. Stäng Alethia-testenheten och fäst spärren ordentligt.
3. Plocka ut en Alethia Pertussis-testenhet från dess skyddspåse för **positiv kontroll**. Öppna enheten försiktigt genom att lyfta upp spärren och håll rören så att den lyofiliserade reagensen inte faller ut när de öppnas. Placera enheten på en plan yta eller i en ställning som rymmer enheten.
4. Använd en mikropipett och överför först 50 µL av värmebehandlad **positiv kontroll** till TEST-kammaren (vänster/vit pärla) och överför sedan 50 µL av värmebehandlad **positiv kontroll** till KONTROLL-kammaren (höger/gul pärla) på Alethia-testenheten. Var noga med att inte introducera luft i reaktionsblandningen. Blanda inte reaktioner med pipett. Tillsätt en droppe mineralolja till både TEST-kammaren och KONTROLL-kammaren. Stäng Alethia-testenheten och fäst spärren ordentligt.
5. Knacka varje enhet mot bänken för att avlägsna luftbubblor. Undersök varje testenhet noggrant med avseende på upplösning av kontrolltestpärlan, för luftbubblor som är kvar i röret och vätska överst i enheten. Om pärlorna ej är upplösta och luftbubblor eller vätska noteras ska du knacka enheten mot bänken och upprepa den visuella inspektionen. Amplifiering och detektion bör initieras inom 15 minuter.
6. Sätt in varje Alethia-testenhet i Alethia-läsaren och initiera förstärkningsreaktion och detektering. Resultaten visas i slutet av körningen.

TOLKNING AV RESULTAT

Prov-ID	Rapporterat resultat	Tolkning
Positiv kontroll	POSITIVT	Giltigt, positivt kontrollresultat. Reagenser är aktiva vid tidpunkten för användning, Alethia-läsaren fungerar korrekt.
	NEGATIVT	Felaktigt kontrollresultat. Patientresultat går ej att rapportera. Upprepa kontrolltesterna som det första steget för att fastställa orsaken till felet. Om kontrollfelen upprepas ska du kontakta Meridians tekniska serviceavdelning på 1 800 343 3858 (USA) eller din lokala återförsäljare.
	OGILTIGT	Inget rapporterbart resultat. Upprepa hela testkörningen med hjälp av ursprungliga prover. Felaktig provberedning, reagensfel, instrumentfel eller internt kontrollfel.
Negativ kontroll	POSITIVT	Felaktigt kontrollresultat. Patientresultat går ej att rapportera. Upprepa kontrolltesterna som det första steget för att fastställa orsaken till felet. Om kontrollfelen upprepas ska du kontakta Meridians tekniska serviceavdelning på 1 800 343 3858 (USA) eller din lokala återförsäljare.
	NEGATIVT	Giltigt, negativt kontrollresultat. Reagenser är aktiva vid tidpunkten för användning, Alethia-läsaren fungerar korrekt.
	OGILTIGT	Inget rapporterbart resultat. Upprepa hela testkörningen med hjälp av ursprungliga prover. Felaktig provberedning, reagensfel, instrumentfel eller internt kontrollfel.
TOM BRUNN	INGEN	Ingen Alethia-testenhet finns i Alethia-läsaren. ELLER Alethia-testenheten är inte närvarande på grund av misslyckad provförberedelse, smutsig enhet eller felaktigt placerad enhet. Upprepa testet med hjälp av det ursprungliga provet.

PROCEDURBEGRÄNSNINGAR

Den positiva kontrollen tillverkas i en vattenlösningssmatris. Även om provmatrisinterferens inte har observerats med denna analys kan kontrollernas vattenhaltiga matris inte kontrollera provmatrisens effekter tillräckligt bra. Om användaren vill tillhandahålla kontroller i provmatrisen hänvisas användaren till riktlinjen för Clinical and Laboratory Standards Institute EP14-A2, Utvärdering av matriseffekter: Godkänd riktlinje – andra utgåvan, januari 2005.



SN11027

REV. 02/26

 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
EC REP	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 Limited Lakeview West Crossways Business Park Galleon Boulevard Dartford Kent DA2 6QE United Kingdom
CH REP	MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28 6302 Zug Switzerland

ANVÄNDNING AV SYMBOLER

Du kan se en eller flera av dessa symboler på märkningen/förpackningen till denna produkt:

Huvudguide till symboler

	Använd före	CONTROL +	Positiv kontroll
LOT	Batchkod	CONTROL -	Negativ kontroll
IVD	Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik	EC REP	Auktoriserad EU-representant
	Denna produkt uppfyller kraven i direktiv 98/79/EG om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik	SMP PREP DIL SPE	Provförberedelseapparat som innehåller provspädningsmedel
REF	Katalognummer		Får ej frysas
	Läs bruksanvisningen	RoHS	Begränsning av farliga ämnen
	Tillverkare		Varning, se bifogade dokument
	Endast för engångsbruk	STERILE R	Sterilisering med gammastrålning
	Kvinna	STERILE EO	Sterilisering med etylenoxid
	Innehåller tillräckligt för <n> texter	BUF RXN	Reaktionsbuffert
	Temperaturbegränsning		ETL registrerat varumärke, certifierat
SN	Serienummer		Återvinn-kassera inte som allmänt avfall
TEST	Testenhet	HT TUBE	Värmebehandlingsrör
	Tillverkningsdatum		Endast för utvärdering av IVD-prestanda
	LASERSTRÅLNING: Undvika exponering för strålfält		HET YTA: Håll händerna borta från varma ytor
	FÖRSIKTIGHET: Laserstrålning	IPX-0	FÖRSIKTIGHET: Skydda från vatten
	FÖRSIKTIGHET: Risk för fara	CONTROL	Analyskontroll
BUF	Buffert	MIN OIL	Mineralolja
MEDIA	Media		Varning
ST TUBE	Rör med skruvlock	COL	Provberedningskolumn
BUF SMP	Provbuffert	PRE REAG	Förbehandlingsreagens
Rx Only	Får endast användas på läkares ordination	SMP PREP	Provberedning
TUBE	Tomt rör	CH REP	Auktoriserad representant i Schweiz

För teknisk hjälp, ring teknisk support på 1 800 343 3858 mellan klockan 8.00 och 18.00 EST. Om du vill göra en beställning, kan du ringa kundtjänst på 1 800 543 1980.