

alethia[®]

Malaria

External Control Kit

Externt kontrollmaterial för användning med
Alethia Malaria DNA-amplifieringsanalyser

REF 479970

IVD

R_x Only

AVSEDD ANVÄNDNING

Alethia Malaria extern kontrollsats innehåller positiva och negativa kontrollreagenser för användning med Alethia Malaria DNA-amplifieringsanalyser. Externa kontroller används som en del av ett rutinmässigt kvalitetskontrollprogram 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 kontrollmaterial är inte inbyggda i testsystemet utan amplifieras och detekteras på samma sätt som patientprover.

BIOLOGISKA PRINCIPER

Alethia Malaria DNA-amplifieringstestsatser bör regelbundet testas med kända positiva och negativa externa kontrollreagenser för att bekräfta att satserna fungerar som de ska.

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 Malaria positiv kontroll (punkt# 4795-01):** Tris-buffrad lösning med plasmid innehållande DNA-insatser (*Plasmodium sp.* och humana mitokondriella DNA-insatser) och azid (0,09 %) som konserveringsmedel.
2. **Alethia Malaria negativ kontroll (punkt# 4796-01):** Tris-buffrad lösning med plasmid innehållande humana mitokondriella DNA-insatser) och azid (0,09 %) som konserveringsmedel.

MATERIAL SOM TILLHANDAHÅLLS SEPARAT

1. **Alethia Malaria DNA-amplifieringstestsats**, Meridian Bioscience, Inc. katalognummer: 480925

MATERIAL SOM INTE MEDFÖLJER

1. Engångshandskar i latex, puderfria
2. DNase/RNase-fria, aerosoltåliga pipettspetsar

UTRUSTNING SOM INTE MEDFÖLJER

1. Intervalltimer
2. Vortexblandare (tillval)
3. Mikropipett som kan dispensera 50 µL
4. Alethia-inkubator/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 DNA-amplifieringsanalyserna Alethia Malaria. Den används inte direkt för att testa patientprover.
3. Äta, drick eller rök inte i områden där prover eller satsreagenser hanteras.
4. Använd engångshandskar vid hantering av prover och tvätta händerna noggrant efteråt.
5. Kvalitetskontrollprogram för molekylära testlaboratorier bör användas.
6. Alethia Malaria-testenheter innehåller lyofiliserade reagenser. Skyddspåsen bör inte öppnas förrän du är redo att utföra analysen.
7. Alethia Malaria-testenheter inkluderar en spärrfunktion som är utformad för att förhindra kontaminering av testområdet med amplifieringsprodukt. Använd INTE testenheter med trasiga spärrar.
8. Kassera använda Alethia-testenheter och rör omedelbart efter bearbetning, samt lämna enhetsspärren säkert på plats. Om enheten öppnas efter amplifiering kan detta leda till kontaminering av testområdet med amplifieringsprodukt.

FARO- OCH SKYDDSSANGIVELSER

Det finns inga kända faror förknippade med denna produkt.

HÅLLBARHETSTID OCH FÖRVARING

Utgångsdatumet anges på satsens etikett. Förvara satsen vid 2–30 °C.

REAGENSBEREDNING

1. Placera Alethia Malaria externa positiva och negativa kontroller och alla Alethia Malaria-satskomponenter i rumstemperatur (19–30 °C) före användning. Felaktiga resultat kan erhållas om kontrollmaterial och komponenter inte får anta rumstemperatur före användning.
2. Använd en Alethia Malaria-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-inkubatorn/läsaren är påslagen och att erforderade prestandakontroller har genomförts innan kvalitetskontrollprov påbörjas. Se användarhandboken till Alethia-inkubatorn/läsaren för ytterligare information om instrumentinstallation och drift.

1. Förberedelse av kontroller med Alethia Malaria

Obs! Den positiva och negativa kontrollen kräver separata buffertrör och SMP PREP IV.

- Blanda positiv kontroll genom att vända upp och ned 5 gånger eller genom att snurra röret 10 sekunder. Använd en mikropipett och tillsätt 50 µL av lämplig positiv eller negativ kontroll till ett buffert I-rör. Blanda genom att vända upp och ned 5 gånger eller genom att snurra röret ca 10 sekunder. Inkubera provet under 2 minuter.
- Blanda genom att vända upp och ned 5 gånger eller genom att snurra röret ca 10 sekunder. Använd en mikropipett och överför omedelbart 50 µL av det beredda provet till SMP PREP IV. Blanda genom att vända upp och ned 5 gånger eller genom att snurra röret 10 sekunder.
- Krama försiktigt SMP PREP IV och samlå långsamt in 5–10 droppar i ett rent rör I. Fortsätt till kvalitetskontrolltestproceduren.

KVALITETSKONTROLLTESTPROCEDUR

OBS! Högst 10 prover kan bearbetas i en enda körning med Alethia-inkubatorn/läsaren.

- Ta bort en Alethia Malaria-testenhet från dess skyddspåse för negativ kontroll. Öppna enheten försiktigt genom att lyfta upp spärren och håll kamrarna så att den lyofiliserade reagensen inte faller ut när den öppnas. Placera enheten på en plan yta eller i en ställning som rymmer enheten.
- Överför med hjälp av en mikropipett 50 µL av den beredda negativa kontrollen till både TEST-kammaren (vänster/vit pärla) och KONTROLL-kammaren (höger/gul pärla) i Alethia Malaria-testet. Var noga med att inte introducera luft i reaktionsblandningen. Blanda inte reaktioner med pipett.
- Stäng Alethia-testenheten och fäst spärrarna ordentligt.
- Upprepa testproceduren stegen 1–3 för berett positivt kontrollprov som ska testas.
- Knacka enheten/enheterna mot bänken eller blanda den för att avlägsna luftbubblor. Undersök testenheten/testenheterna noggrant med avseende på rehydrering av kontroll-/testpärlan, för luftbubblor som är kvar i kammaren och vätska överst på enheten. Om ej upplösta pärlor, luftbubblor eller vätska överst på enheten observeras, ska du knacka på enheten på bänken och upprepa den visuella inspektionen. Amplifiering och detektion bör initieras inom 15 minuter.
- För in Alethia-testenheterna i Alethia-inkubatorn/läsaren och starta körning **med Malaria-programmet**. 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-inkubator/läsare fungerar korrekt.
	NEGATIVT	Felaktigt kontrollresultat. 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. 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-inkubator/läsare 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-inkubator/läsarbrunnen. 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.



SN11038

REV. 01/26

 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
	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
	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.

Approved
SE-2026-07-27