illumigene®

Group A *Streptococcus* (Group A Strep)
External Control

**External Control Materials for use with *illumigene* Group A *Streptococcus* (Group A Strep) DNA Amplification Assay**

REF **279910** IVD **In vitro diagnostic medical device**

**INTENDED USE**
The ***illumigene*** Group A *Streptococcus* (Group A Strep) External Control Kit contains Positive Reagent for use with the ***illumigene*** Group A *Streptococcus* DNA Amplification Assay. The External Positive Control Reagent is used in conjunction with the ***illumigene*** Sample Preparation Apparatus II/Negative Control III reagent provided with the Group A Strep Kit as part of routine Quality Control Testing. External controls are used to aid the user in detection unexpected conditions that may lead to test errors.

**SUMMARY AND EXPLANATION OF THE TEST**
Quality control testing is performed to detect factors such as reagent deterioration, adverse environmental or test conditions, or variance in operator performance that can cause test errors. External control reagents, such as the ***illumigene*** Group A Strep External Positive Control, are reagents that are not built into the test system, but are tested in the same manner as patient specimens.

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

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

**REAGENTS/MATERIALS PROVIDED**
***The maximum number of tests obtained from this test kit is listed on the outer box.***
1. ***illumigene* Group A *Streptococcus* Positive Control:** Tris-buffered solution containing non-infectious plasmid DNA (*S. aureus* and *S. pyogenes* target DNA inserts) with azide (0.09%) as a preservative.

**MATERIALS NOT PROVIDED**
1. ***illumigene*** Group A *Streptococcus* (Group A Strep) DNA Amplification Assay (Product Code 280150)
2. Disposable latex gloves, powder free
3. DNAse/RNAse free, aerosol resistant pipette tips

**EQUIPMENT NOT PROVIDED**
1. Dry-bath with 12 mm heat block capable of 95 C
2. Digital Thermometer with Max/Min Temperature Memory (e.g. Traceable® Lollipop™ Waterproof/Shockproof Thermometer)
3. Vortex Mixer
4. Interval Timer
5. Micropipette capable of dispensing 50 µL
6. ***illumipro-10***™, Meridian Bioscience, Inc. Catalog Number: 610172

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

**RISK AND SAFETY PHRASES**
There are no known hazards associated with this product.

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

**REAGENT PREPARATION**
1. Bring ***illumigene*** Group A Strep Positive Control and all kit components to room temperature (21-27 C) before use. Incorrect results may be obtained if Control Materials and components are not brought to room temperature prior to use.
2. Use one ***illumigene*** Group A Strep Test Device for each Positive Control and Negative Control to be tested.

**QUALITY CONTROL SAMPLE PREPARATION**
***This test should be performed per applicable local, state, or federal regulations or accrediting agencies.***
***NOTE:*** Ensure that the ***illumipro-10*** is powered on and required performance verifications have been completed prior to initiation of Quality Control Sample Preparation. Refer to the ***illumipro-10*** Operator's Manual for further information regarding instrument set-up and operation.
1. Label 1 ***illumigene*** Heat Treatment Tube for each Control to be tested.
2. **For Negative Control:** Vortex the Sample Preparation Apparatus II/Negative Control III (**SMP PREP**) for a minimum of 10 seconds. Remove the tip cap from the ***illumigene*** **SMP PREP** and squeeze 5 to 10 drops of sample into a clean ***illumigene*** Heat Treatment Tube.
3. **For Positive Control:**
   - Add 50 µL of ***illumigene*** Group A Strep Positive Control to the ***illumigene*** **SMP PREP**. Replace and secure the ***illumigene*** **SMP PREP**. cap. Vortex the Sample Preparation Apparatus II/Negative Control III with Positive Control for a minimum of 10 seconds.
   - Remove the tip cap from the ***illumigene*** **SMP PREP**. and squeeze five to ten drops of sample into a clean ***illumigene*** Heat Treatment Tube.
4. Heat each ***illumigene*** Heat Treatment Tube in a dry-bath/heat block at 95 ± 5 C for 10 ± 2 minutes. Monitor heat-treatment step with digital thermometer and interval timer.
5. Remove each Heat Treatment Tube from the dry-bath/heat block and proceed to Test Procedure.

**QUALITY CONTROL TEST PROCEDURE**
A maximum of 10 samples can be processed in a single ***illumipro-10*** run.
1. Vortex heat-treated samples for approximately 10 seconds.
2. Remove 1 ***illumigene*** Group A Strep Test Device from its protective pouch for the Negative Control. Carefully open the device, holding the tubes such that the lyophilized reagent will not fall out upon opening. Place device on a flat surface or in a rack that can accommodate the device.
3. Transfer 50 µL of the heat-treated **Negative Control** to the TEST chamber (White Bead) of the ***illumigene*** Test Device. Take care to not introduce extraneous air to the reaction mixture. Using a new pipette tip, transfer 50 µL of the heat-treated **Negative Control** to the CONTROL chamber (Yellow Bead) of the ***illumigene*** Test Device. Take care to not introduce extraneous air to the reaction mixture. Close the ***illumigene*** Test Device and fasten the latch securely.
4. Remove 1 ***illumigene*** Group A Strep Test Device from its protective pouch for the Positive Control. Carefully open the device, holding the tubes such that the lyophilized reagent will not fall out upon opening. Place device on a flat surface or in a rack that can accommodate the device.
5. Transfer 50 µL of the heat-treated **Positive Control** to the TEST chamber (White Bead) of an appropriately labeled ***illumigene*** Test Device. Do not introduce extraneous air to the reaction mixture. Using a new pipette tip, transfer 50 µL of the heat-treated **Positive Control** to the CONTROL chamber (Yellow Bead) of the ***illumigene*** device. Do not insert air bubbles. Close the ***illumigene*** Test Device and fasten the latch securely.
6. Tap device on the bench top or mix to remove air bubbles. Carefully examine the test device for dissolution of the Control/Test Bead, for air bubbles left in the tube and liquid in the top of the device. If undissolved beads, air bubbles or liquid is noted, tap the device on the bench top and repeat the visual inspection.
7. Insert each ***illumigene*** Test Device into the ***illumipro-10*** and initiate amplification reaction and detection. Results will be displayed at the conclusion of the run.

**INTERPRETATION OF RESULTS**

| Sample ID | Reported Result | Interpretation |
|---|---|---|
| Positive Control | POSITIVE | Valid positive control result. Reagents active at time of use, ***illumipro-10*** performing correctly. |
| | NEGATIVE | **Incorrect control result.** Repeat control testing as the first step in determining the root cause of the failure. If control failures are repeated please contact Meridian's Technical Services at 1-800-343-3858 (US) or your local distributor. |
| | INVALID | **No reportable result. Repeat entire assay run using original samples.** Improper sample preparation, reagent failure, instrument failure or internal control failure. |
| Negative Control | POSITIVE | **Incorrect control result.** Repeat control testing as the first step in determining the root cause of the failure. If control failures are repeated please contact Meridian's Technical Services at 1-800-343-3858 (US) or your local distributor. |
| | NEGATIVE | Valid negative control result. Reagents active at time of use, ***illumipro-10*** performing correctly. |
| | INVALID | **No reportable result. Repeat entire assay run using original samples.** Improper sample preparation, reagent failure, instrument failure or internal control failure. |
| EMPTY WELL | NONE | No ***illumigene*** Test Device in the ***illumipro-10***. **OR** The ***illumigene*** Test Device present is compromised due to sample preparation failure, dirty device or improperly seated device. **Repeat the test using original sample.** |

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

**ITALIANO**

illumigene®

*Streptococcus* di Gruppo A (Strep Gruppo A)
Controllo esterno

**Reagenti di controllo esterno da utilizzare con il Test di amplificazione del DNA *illumigene Streptococcus* Gruppo A (Strep Gruppo A)**

REF **279910** IVD **Dispositivo medico-diagnostico in vitro**

**FINALITÀ D'USO**
Il kit di controllo esterno ***illumigene Streptococcus*** Gruppo A (Strep Gruppo A) contiene reagente di controllo positivo da utilizzare con il kit di analisi ***illumigene Streptococcus*** Gruppo A. Il reagente di controllo positivo esterno si utilizza insieme al dispositivo preparazione dei campioni II/reagente di controllo negativo III ***illumigene*** fornito con il kit dello Strep Gruppo A nell'ambito di un programma di controllo qualità di routine. I controlli esterni sono di ausilio all'operatore nel rilevamento di condizioni impreviste che possono portare a errori di analisi.

**SOMMARIO E SPIEGAZIONE DEL TEST**
I test di controllo di qualità vengono eseguiti per rilevare fattori quali deterioramento dei reagenti, condizioni ambientali o di analisi avverse o variazioni nelle prestazioni dell'operatore che possono causare errori di analisi. I reagenti di controllo esterno, quali il controllo positivo esterno di ***illumigene*** Strep Gruppo A, non sono inclusi all'interno del sistema di analisi, tuttavia vengono analizzati con le stesse modalità dei campioni del paziente.

**PRINCIPI BIOLOGICI**
Al fine di verificare il corretto funzionamento dei kit del test di amplificazione del DNA ***illumigene Streptococcus*** di Gruppo A , occorre analizzarli periodicamente con reagenti di controllo esterno positivi e negativi. La frequenza con cui un laboratorio esegue i controlli esterni dipende dai seguenti fattori:
1. livello di esperienza del laboratorio;
2. requisiti di controllo interni al laboratorio;
3. requisiti degli enti di accreditamento del laboratorio;
4. numero di nuovi o di diversi operatori che eseguono il test;
5. eventualità che un nuovo kit sia aggiunto per le analisi;
6. eventualità che il lotto del kit appartenga a una diversa spedizione;
7. eventualità che si siano verificate deviazioni dalle condizioni di conservazione o di manipolazione indicate dal produttore.

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

**REAGENTI/MATERIALI FORNITI**
***Il numero massimo di analisi eseguibili con questo kit è indicato sulla confezione esterna.***
1. **Controllo positivo per *illumigene Streptococcus* Gruppo A:** Soluzione tri-tamponata contenente DNA plasmidico non infetto (con inserti di DNA di *S. aureus* e *S. pyogenes* da analizzare) con azide (0,09%) come conservante.

**MATERIALI NON FORNITI**
1. Kit per il test di amplificazione del DNA ***illumigene Streptococcus*** Gruppo A (Strep Gruppo A) (Numero di catalogo 280150)
2. Guanti in lattice monouso, senza polvere
3. Puntali per pipette resistenti alla contaminazione da aerosol, senza DNAse/RNAse

**STRUMENTI NON FORNITI**
1. Bagno a secco con blocco termico di 12 mm in grado di arrivare a 95 C
2. Termometro digitale con memoria temperatura max/min (es., termometro impermeabile/a prova d'urto Traceable® Lollipop™)
3. Vortex
4. Timer a intervalli
5. Micropipetta in grado di dispensare 50 µL
6. ***illumipro-10***™, Meridian Bioscience, Inc. Numero di catalogo: 610172

**PRECAUZIONI**
1. Tutti i reagenti sono esclusivamente per uso diagnostico in vitro.
2. Questo è un reagente di controllo di qualità e serve per valutare le prestazioni del test di amplificazione di DNA ***illumigene*** Strep Gruppo A. Non si utilizza direttamente per analizzare i campioni dei pazienti.
3. Quando non vengono usati, trasportare e conservare questi reagenti a temperature comprese tra 2 e 8 C. Non congelare.
4. Non mangiare, bere o fumare nelle aree in cui si maneggiano i campioni o i reagenti del kit.
5. Indossare guanti monouso quando si maneggiano i campioni e in seguito lavarsi le mani con cura.
6. Occorre impiegare programmi di controllo qualità per laboratori di analisi molecolari.
7. Il dispositivo di analisi ***illumigene*** Strep Gruppo A contiene reagenti liofilizzati. La busta protettiva non deve essere aperta fino a quando non si è pronti a eseguire l'analisi.
8. Il dispositivo di analisi ***illumi***gene Strep Gruppo A include una linguetta di chiusura progettata per evitare la contaminazione dell'area di analisi con il prodotto di amplificazione. NON utilizzare dispositivi di analisi con linguette danneggiate.
9. Smaltire i dispositivi di analisi ***illumigene*** subito dopo l'uso, lasciando chiuse le linguette. L'apertura del dispositivo dopo l'amplificazione potrebbe comportare la contaminazione dell'area di analisi con il prodotto di amplificazione.

**FRASI DI RISCHIO E CONSIGLI DI PRUDENZA**
Per le nostre attuali conoscenze, non ci sono rischi associati a questo prodotto.

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

**PREPARAZIONE DEI REAGENTI**
1. Portare il controllo positivo di ***illumigene*** Strep Gruppo A e tutti i componenti del kit a temperatura ambiente (21-27 C) prima dell'uso. Si potrebbero ottenere risultati errati se i reagenti di controllo e i componenti non vengono portati a temperatura ambiente prima dell'uso.
2. Usare un dispositivo di analisi ***illumigene*** Strep Gruppo A per ciascun controllo positivo e controllo negativo da analizzare.

**PREPARAZIONE DEI CAMPIONI PER IL CONTROLLO QUALITÀ**
***Il test va eseguito conformemente ai requisiti stabiliti dai competenti enti locali, regionali, nazionali o dagli enti di accreditamento.***
***NOTA:*** assicurarsi che l'***illumipro-10*** sia acceso e che siano state completate le necessarie verifiche del funzionamento prima di dare inizio alla preparazione dei campioni di controllo di qualità. Consultare il Manuale d'uso dell'***illumipro-10*** per ulteriori informazioni sulla configurazione e sul funzionamento dello strumento.
1. Etichettare una provetta per trattamento termico ***illumigene*** per ogni campione da analizzare.
2. **Per il controllo negativo:** Agitare su Vortex il dispositivo di preparazione dei campioni II /controllo negativo III (**SMP PREP**) per un minimo di 10 secondi. Rimuovere il tappo dalla punta dell'***illumigene*** **SMP PREP** e versare 5-10 gocce di campione in una provetta per trattamento termico ***illumigene*** pulita.
3. **Per il controllo positivo:**
   - Aggiungere 50 µL di controllo positivo ***illumigene*** Strep Gruppo A all'***illumigene*** **SMP PREP**. Rimettere a posto il tappo dell'***illumigene*** **SMP PREP** e fissarlo. Agitare su Vortex il dispositivo di preparazione dei campioni II /controllo negativo III con il controllo positivo per un minimo di 10 secondi.
   - Rimuovere il tappo dalla punta dell' ***illumigene*** **SMP PREP** e versare 5-10 gocce di campione in una provetta per trattamento termico ***illumigene***.
4. Riscaldare ciascuna provetta per trattamento termico ***illumigene*** in un bagno a secco/blocco termico a 95 ± 5 C per 10 ± 2 minuti. Monitorare la fase del trattamento termico con il termometro digitale e il timer.
5. Rimuovere ciascuna provetta per trattamento termico dal bagno a secco/blocco termico e passare alla procedura di analisi.

**PROCEDURA DI ANALISI DEL CONTROLLO QUALITÀ**
È possibile elaborare un massimo di 10 campioni in un singolo ciclo di analisi ***illumipro-10***.
1. Agitare con Vortex i campioni sottoposti a trattamento termico per circa 10 secondi.
2. Estrarre un dispositivo di analisi ***illumigene*** Strep Gruppo A dalla busta protettiva per il controllo negativo. Aprire con attenzione il dispositivo, tenendo le provette in maniera tale che il reagente liofilizzato non fuoriesca al momento dell'apertura. Porre il dispositivo su una superficie piana o in un portaprovette in grado di contenere il dispositivo.
3. Trasferire 50 µL di **controllo negativo** trattato termicamente nella provetta TEST (sfera liofilizzata bianca) del dispositivo di analisi ***illumigene***. Prestare attenzione a non introdurre aria nella miscela di reazione. Utilizzando un nuovo puntale per pipette, trasferire 50 µL di **controllo negativo** trattato termicamente nella provetta CONTROLLO (sfera liofilizzata gialla) del dispositivo di test ***illumigene***. Prestare attenzione a non introdurre aria nella miscela di reazione. Chiudere il dispositivo di analisi ***illumigene*** e bloccare adeguatamente la linguetta di chiusura.
4. Estrarre un dispositivo di analisi ***illumigene*** Strep Gruppo A dalla busta protettiva per il controllo positivo. Aprire con attenzione il dispositivo, tenendo le provette in maniera tale che il reagente liofilizzato non fuoriesca al momento dell'apertura. Porre il dispositivo su una superficie piana o in un portaprovette in grado di contenere il dispositivo.
5. Trasferire 50 µL di **controllo positivo** trattato termicamente nella provetta TEST (sfera liofilizzata bianca) di un dispositivo di analisi ***illumigene*** dotato di apposita etichetta. Non introdurre aria nella miscela di reazione. Utilizzando un nuovo puntale per pipette, trasferire 50 µL di **controllo positivo** trattato termicamente nella provetta CONTROLLO (sfera liofilizzata gialla) del dispositivo ***illumigene***. Non inserire bolle d'aria. Chiudere il dispositivo di analisi ***illumigene*** e bloccare adeguatamente la linguetta di chiusura.
6. Miscelare il dispositivo picchiettandolo sul bancone o agitandolo leggermente per rimuovere le bolle d'aria. Esaminare attentamente il dispositivo di analisi per verificare la dissoluzione della sfera liofilizzata di controllo/test e per escludere la presenza di bolle d'aria residue nella provetta e di liquido nella parte superiore del dispositivo. Se si nota la presenza del materiale liofilizzato non dissolto, bolle d'aria o liquido, miscelare con delicatezza il dispositivo picchiettandolo sul bancone e ripetere l'ispezione visiva.
7. Inserire ciascun dispositivo di analisi ***illumigene*** nell'***illumipro-10*** e dare inizio alla reazione di amplificazione e di rilevamento. I risultati saranno visualizzati alla conclusione del ciclo.

**INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI**

| ID campione | Risultato riportato | Interpretazione |
|---|---|---|
| Controllo positivo | POSITIVO | Risultato di controllo positivo valido. Reagenti reattivi al momento dell'utilizzo, corretto funzionamento dell'***illumipro-10***. |
| | NEGATIVO | **Risultato del controllo non corretto .** Ripetere i test di controllo come prima azione per identificare la causa del fallimento. Se il fallimento dei test di controllo dovesse ripetersi, contattare il Servizio di Assistenza tecnica Meridian (negli USA 001-800-343-3858) o il Distributore Locale. |
| | NON VALIDO | **Nessun risultato refertabile. Ripetere l'intero ciclo di analisi usando i campioni originali.** Preparazione del campione non corretta, deterioramento del reagente, guasto dello strumento o fallimento del controllo interno. |
| Controllo negativo | POSITIVO | **Risultato del controllo errato.** Ripetere i test di controllo come prima azione per identificare la causa del fallimento. Se il fallimento dei test di controllo dovesse ripetersi, contattare il Servizio di Assistenza tecnica Meridian (negli USA 001-800-343-3858) o il Distributore Locale. |
| | NEGATIVO | Risultato di controllo negativo valido. Reagenti reattivi al momento dell'utilizzo, corretto funzionamento dell'***illumipro-10***. |
| | NON VALIDO | **Nessun risultato refertabile. Ripetere l'intero ciclo di analisi usando i campioni originali.** Preparazione del campione non corretta, deterioramento del reagente, guasto dello strumento o insuccesso del controllo interno. |
| POZZETTO VUOTO | NESSUNO | Nessun dispositivo di analisi ***illumigene*** nell'***illumipro-10***. **OPPURE** Il presente dispositivo di analisi ***illumigene*** è compromesso a causa di un errore nella preparazione del campione, dispositivo sporco o posizionamento non corretto del dispositivo. **Ripetere il test utilizzando il campione originale.** |

**LIMITAZIONI DELLA PROCEDURA**
Il controllo positivo è preparato in una matrice di soluzione acquosa. Sebbene non sia stata osservata interferenza da parte della matrice del campione con questo test, la matrice acquosa dei controlli potrebbe non controllare adeguatamente gli effetti della matrice del campione. Qualora l'utilizzatore desideri aggiungere i controlli alla matrice del campione, è invitato a consultare le linee guida del Clinical and Laboratory Standards Institute EP14-A2, Evaluation of Matrix Effects: Approved Guideline – second edition, January 2005. Approved Guideline – seconda edizione, Gennaio 2005.

**FRANÇAIS**

illumigene®

Test d'amplification de l'ADN de streptocoques du groupe A (SGA) Contrôle externe

**Matériels pour contrôle externe à utiliser avec le test d'amplification génique de l'ADN *illumigene streptocoque* de groupe A (SGA) *illumigene***

REF **279910** IVD **Dispositif médical de diagnostic in vitro**

**BUT DE LA METHODE**
Le kit de contrôle externe ***illumigene*** pour le streptocoque de groupe A (SGA) contient un réactif positif à utiliser avec le test d'amplification génique de l'ADN ***illumigene*** streptocoque de groupe A. Le réactif de contrôle positif externe est utilisé en association avec le système de préparation des échantillons (SPA II)/réactif de contrôle négatif III ***illumigene*** avec le kit SGA dans le cadre des tests réguliers de contrôle de la qualité. Les contrôles externes servent à aider l'utilisateur à détecter des situations inattendues qui pourraient conduire à des erreurs de tests.

**RESUME ET EXPLICATION DU TEST**
Le test de contrôle de la qualité permet de détecter des facteurs tels que la détérioration du réactif, les mauvaises conditions environnementales ou du test ou les écarts entre les performances du technicien susceptibles de causer des erreurs de test. Les réactifs de contrôle externes, comme le contrôle négatif et le contrôle positif externe ***illumigene*** du streptocoque de groupe A, sont des réactifs non intégrés au système de test, mais qui sont testés de la même manière que des échantillons provenant d'un patient.

**PRINCIPE DU TEST**
Pour vérifier que les tests d'amplification génique par la technique ***illumigene*** du *Streptocoque* de groupe A sont effectués correctement, il est nécessaire de les tester régulièrement avec des réactifs de contrôle externe positif et négatif connus. La fréquence à laquelle un laboratoire effectue des contrôles externes sera affectée par :
1. Le niveau de compétence du laboratoire
2. Les exigences internes propres au laboratoire
3. Les exigences des organismes d'accréditation du laboratoire
4. Le nombre de nouveaux techniciens et de techniciens différents qui réalisent le test
5. L'ajout ou non d'un nouveau lot de kit au test
6. L'appartenance ou non du lot du kit à un envoi différent et
7. Les déviations ou écarts par rapport aux conditions de conservation ou de manipulation recommandées par le fabricant.

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

**MATERIEL FOURNI**
***Le nombre maximal de tests pouvant être réalisés à partir de ce coffret est indiqué sur la boite.***
1. **Contrôle positif du test *illumigene* du streptocoque de groupe A :** Solution tampon Tris contenant de l'ADN plasmidique non infectieux (tubes d'inserts d'ADN de *Staphylococcus aureus* et *S. pyogenes)* avec azoture (0,09 %) en tant que conservateur.

**MATERIEL NON FOURNI**
1. Test d'amplification génique de l'ADN des *Streptocoques* du groupe A (SGA) ***illumigene*** (Code produit 280150)
2. Gants jetables en latex, non poudrés
3. Embouts de pipettes résistants aux aérosols, sans DNase/RNase

**ÉQUIPEMENT NON FOURNI**

1. Bain à sec avec élément thermique de 12 mm pouvant atteindre 95 C
2. Thermomètre numérique avec mémoire de température maximale/minimale (par ex., thermomètre étanche/antichoc Traceable® Lollipop™)
3. Agitateur-mélangeur Vortex
4. Minuteur
5. Micropipette d'une contenance de 50 µL
6. ***illumi**pro-10*™, Meridian Bioscience, Inc. Numéro de référence : 610172

**PRECAUTIONS D'EMPLOI**

1. Tous les réactifs sont pour un usage diagnostique in vitro.
2. Il s'agit d'un réactif de contrôle de la qualité utilisé pour évaluer les performances de l'analyse d'amplification génique du streptocoque de groupe A par la technique ***illumi**gene*. Il n'est pas utilisé pour tester directement les échantillons provenant de patients.
3. Transporter et conserver ces réactifs à une température comprise entre 2 et 8 C lorsqu'ils ne sont pas utilisés. Ne pas congeler.
4. Ne pas manger, boire ou fumer dans les espaces où les échantillons ou les réactifs du kit sont manipulés.
5. Porter des gants jetables lors de la manipulation des échantillons. Se laver minutieusement les mains après la manipulation.
6. Suivre les programmes de contrôle de la qualité pour les laboratoires de diagnostic moléculaire.
7. Le dispositif de test du streptocoque de groupe A par la technique ***illumi**gene* contient des réactifs lyophilisés. Ne pas retirer la pochette de protection avant d'être prêt à effectuer le test.
8. Le dispositif de test du streptocoque de groupe A par la technique ***illumi**gene* est muni d'un loquet conçu pour éviter la contamination de la zone de test avec le produit d'amplification. NE PAS utiliser les dispositifs de test dont le loquet est brisé.
9. Jeter les dispositifs de test ***illumi**gene* immédiatement après l'amplification en laissant le loquet bien en place. L'ouverture du dispositif après l'amplification peut contaminer la zone de test avec le produit d'amplification.

**PHRASES DE RISQUE ET CONSEILS DE PRUDENCE**

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

**DUREE DE CONSERVATION ET STOCKAGE**

La date d'expiration figure sur l'étiquette du kit. Conserver le kit à une température comprise entre 2 et 8 C.

**PREPARATION DES REACTIFS**

1. Avant le test, amener le contrôle positif du test de streptocoque de groupe A ***illumi**gene* ainsi que tous les composants du kit à température ambiante (entre 21 et 27 C). Il est possible d'obtenir des résultats incorrects si le matériel de contrôle n'est pas amené à température ambiante avant son utilisation.
2. Utiliser un dispositif de test du streptocoque de groupe A ***illumi**gene* pour chaque réactif de contrôle positif et de contrôle négatif à tester.

**PREPARATION DES ECHANTILLONS DE CONTROLE DE QUALITE**

***Ce test doit être réalisé en fonction des exigences des réglementations locales et / ou nationales ou des directives des organismes d'accréditation.***

***REMARQUE*** : s'assurer que l'instrument ***illumi**pro-10* est sous tension et que la vérification de ses performances a été accomplie avant le commencement de la préparation des échantillons pour contrôle de la qualité. Consulter le manuel de l'utilisateur de l'***illumi**pro-10* pour obtenir de plus amples renseignements sur l'installation et le fonctionnement de l'appareil.

1. Étiqueter un (1) tube de traitement thermique ***illumi**gene* pour chaque échantillon à tester.
2. **Pour le contrôle négatif :** Passer au Vortex le système de préparation des échantillons II (SPA II)/Contrôle négatif III (**SMP PREP**) pendant au moins 10 secondes. Enlever le bouchon de l'embout du **SMP PREP** ***illumi**gene* et presser pour faire tomber cinq à dix gouttes d'échantillon dans une tube de traitement thermique ***illumi**gene*.
3. **Pour le contrôle positif :**
   - Ajouter 50 µL de Contrôle positif ***illumi**gene* SGA au **SMP PREP** ***illumi**gene*. Remettre le bouchon du **SMP PREP** ***illumi**gene* et le fermer soigneusement Passer au Vortex le système de préparation des échantillons (SPA II)/Contrôle négatif III avec un contrôle positif pendant au moins 10 secondes.
   - Enlever le bouchon de l'embout du **SMP PREP** ***illumi**gene* et faire couler cinq à dix gouttes dans un tube de traitement thermique ***illumi**gene* propre.
4. Chauffer chaque tube de traitement thermique ***illumi**gene* dans un bain sec/bloc chauffant à 95 ± 5 C pendant 10 ± 2 minutes. Surveiller l'étape de traitement thermique à l'aide d'un thermomètre numérique et d'un minuteur.
5. Retirer chaque tube de traitement thermique du bain sec/bloc chauffant et poursuivre la procédure de test.

**PROCEDURE DU TEST DE CONTROLE DE LA QUALITE**

Il est possible de traiter au maximum 10 échantillons lors d'un seul passage dans l'***illumi**pro-10*.

1. Passer au Vortex les échantillons traités thermiquement pendant environ 10 secondes.
2. Retirer un (1) dispositif de test ***illumi**gene* streptocoque de groupe A de sa pochette de protection pour le contrôle négatif. Ouvrir le dispositif avec précaution en tenant les tubes de sorte que le réactif lyophilisé ne tombe pas au moment de l'ouverture. Placer le dispositif sur une surface plane ou sur un support adapté au dispositif.
3. Transférer 50 µL de chaque **Contrôle négatif** traité thermiquement dans la chambre de TEST (bille blanche) du Dispositif de test ***illumi**gene*. Veiller à ne pas introduire d'air supplémentaire dans le mélange réactif. À l'aide d'un embout de pipette neuf, transférer 50 µL du tube de **contrôle négatif** traité thermiquement dans la chambre de CONTRÔLE (perle jaune) d'un dispositif de test ***illumi**gene*. Veiller à ne pas introduire d'air supplémentaire dans le mélange réactif. Fermer le dispositif de test ***illumi**gene* et engager correctement le loquet.
4. Retirer un dispositif de test ***illumi**gene* streptocoque de groupe A de sa pochette de protection pour le contrôle positif. Ouvrir le dispositif avec précaution en tenant les tubes de sorte que le réactif lyophilisé ne tombe pas au moment de l'ouverture. Placer le dispositif sur une surface plane ou sur un support adapté au dispositif.
5. Transférer 50 µL de chaque **Contrôle positif** traité thermiquement dans la chambre de TEST (bille blanche) d'un Dispositif de test ***illumi**gene* étiqueté de façon appropriée. Ne pas introduire d'air extérieur dans le mélange réactif. À l'aide d'un embout de pipette neuf, transférer 50 µL du tube de **Contrôle positif** traité thermiquement dans la chambre de CONTRÔLE (perle jaune) du dispositif ***illumi**gene*. Ne pas introduire de bulles d'air. Fermer le dispositif de test ***illumi**gene* et engager correctement le loquet.
6. Tapoter le dispositif sur la paillasse ou mélanger pour éliminer les bulles d'air. Observer soigneusement la dissolution de la bille de contrôle/test du dispositif de test, Rechercher la présence de bulles d'air dans le tube et de liquide au sommet du dispositif. En cas billes non dissoutes, de bulles d'air ou de liquide, tapoter le dispositif sur le dessus de la paillasse et répéter l'examen visuel.
7. Insérer chaque dispositif de test ***illumi**gene* dans l'***illumi**pro-10* et lancer la réaction d'amplification et la détection. Les résultats seront affichés à la fin de l'exécution du test.

**INTERPRETATION DES RESULTATS**

| ID échantillon | Résultats indiqués | Interprétation |
|---|---|---|
| Contrôle positif | POSITIF | Résultat de contrôle positif valide. Réactifs actifs au moment de l'utilisation, fonctionnement correct de l'***illumi**pro-10*. |
| | NÉGATIF | **Résultat de contrôle non valide.** La première étape pour déterminer la cause de l'échec est de répéter les tests de contrôle. Contacter le Service Technique de Meridian Bioscience ou votre distributeur local pour assistance si les résultats de contrôle escomptés ne sont pas observés de façon répétée. |
| | NON VALIDE | **Résultat non exploitable. Recommencer l'intégralité de l'analyse à l'aide des échantillons d'origine.** Mauvaise préparation des échantillons, échec du réactif, panne de l'instrument ou échec du contrôle interne. |
| Contrôle négatif | POSITIF | **Résultat de contrôle non valide.** La première étape pour déterminer la cause de l'échec est de répéter les tests de contrôle. Contacter le Service Technique de Meridian Bioscience ou votre distributeur local pour assistance si les résultats de contrôle escomptés ne sont pas observés de façon répétée. |
| | NÉGATIF | Résultat de contrôle négatif valide. Réactifs actifs au moment de l'utilisation, fonctionnement correct de l'***illumi**pro-10*. |
| | NON VALIDE | **Résultat non exploitable. Recommencer l'intégralité de l'analyse à l'aide des échantillons d'origine.** Mauvaise préparation des échantillons, échec du réactif, panne de l'instrument ou échec du contrôle interne. |
| PUITS VIDE | AUCUN | Aucun dispositif de test ***illumi**gene* dans l'***illumi**pro-10*. **OU** Le dispositif de test ***illumi**gene* présent ne répond pas en raison d'une mauvaise préparation des échantillons, de saleté ou d'un mauvais positionnement du dispositif. **Recommencer le test à l'aide des échantillons d'origine.** |

**LIMITES DU TEST**

Le contrôle positif est fabriqué dans une matrice de solution aqueuse. Bien qu'aucune interférence de la matrice de l'échantillon n'ait été observée dans cette analyse, la matrice aqueuse des contrôles peut ne pas contrôler les effets de la matrice de l'échantillon de façon appropriée. Si l'utilisateur souhaite ajouter des contrôles à la matrice de l'échantillon, il est invité à consulter les instructions EP14-A2 du Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), Évaluation des effets de la matrice: Directive approuvée – deuxième édition, janvier 2005.

**ESPAÑOL**

illumigene®

Estreptococos *Grupo A* (Estrep Grupo A)
Control Externo

**Materiales de control externo para su uso con Ensayo de Amplificación de ADN con *illumigene* para *Estreptococos* Grupo A (Estrep Grupo A)**

REF **279910** IVD **Dispositivo médico para diagnóstico in vitro**

**USO INDICADO**

El equipo de control externo ***illumi**gene* para *Estreptococos* Grupo A (Estrep Grupo A) contiene reactivos positivos para su uso con el ensayo de amplificación de ADN ***illumi**gene* para Estrep Grupo A. El reactivo de control positivo externo se usa junto con el aparato II de preparación de muestra/reactivo de control negativo III ***illumi**gene* suministrado con el equipo de Estrep Grupo A como parte de la prueba rutinaria de control de calidad. Los controles externos se utilizan como ayuda para el usuario en la detección de condiciones inesperadas que puedan dar lugar a errores de la prueba.

**RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA**

La prueba de control de calidad se realiza para detectar factores tales como deterioro del reactivo, condiciones medioambientales o de prueba adversas o variación en el rendimiento del operador que puede provocar errores de la prueba. Los reactivos de control externo, como por ejemplo control positivo externo de ***illumi**gene* para Estrep Grupo A, son reactivos que no se incorporan en el sistema de prueba, sino que se prueban de la misma manera que las muestras de pacientes.

**PRINCIPIOS BIOLÓGICOS**

Para verificar que los equipos de prueba de amplificación de ADN de ***illumi**gene* para *Estreptococos* Grupo A se realizan correctamente, se deben probar con reactivos de control positivos y negativos conocidos periódicamente. La frecuencia con la que un laboratorio realiza controles externos se verá afectada por:

1. El nivel de competencia del laboratorio,
2. Los propios requisitos internos del laboratorio,
3. Los requisitos de las agencias de acreditación del laboratorio,
4. El número de operadores nuevos y distintos que realicen la prueba,
5. Si se añade un nuevo de la prueba,
6. Si el lote del equipo es de un envío diferente y
7. Si se han producido divergencias con las condiciones de almacenamiento o manipulación de las indicadas por el fabricante.

Si se obtienen resultados de pruebas de control de calidad inaceptables, se deben considerar todos los resultados de las pruebas como no válidos. Los fallos de la prueba de control de calidad son indicativos de que los reactivos, el entorno de la prueba o el rendimiento del operador han cambiado.

**REACTIVOS/MATERIALES PROPORCIONADOS**

***El número máximo de pruebas que se puede obtener con este equipo está indicado en el exterior de la caja.***

1. **Control positivo de *illumi**gene* para *Estreptococos* Grupo A:** Solución tamponada con Tris que contiene un ADN plásmido no infeccioso (con insertos de ADN objetivo de *S aureus* y *S. pyogenes*) con ázida (0,09%) como conservante.

**MATERIALES NO PROPORCIONADOS**

1. Ensayo de amplificación de ADN ***illumi**gene* para *Estreptococos* Grupo A (Estrep Grupo A) (Código de producto 280150)
2. Guantes desechables de látex, sin polvo
3. Puntas de pipeta resistentes al aerosol, libres de ribonucleasa/desoxirribonucleasa

**EQUIPO NO PROPORCIONADO**

1. Baño seco con bloque de calor de 12 mm capaz de 95 C
2. Termómetro digital con memoria de temperatura máx/mín (p. ej., termómetro sumergibl e y a prueba de golpes Traceable® Lollipop™)
3. Mezclador Vortex
4. Cronómetro de intervalos
5. Micropipeta capaz de administrar 50 µL
6. ***illumi**pro-10*™, Meridian Bioscience, Inc. Número de catálogo: 610172

**PRECAUCIONES:**

1. Todos los reactivos son sólo para uso de diagnóstico in vitro.
2. Este es un reactivo de control de calidad y se usa para evaluar el rendimiento del ensayo de amplificación de ADN ***illumi**gene* para Estrep Grupo A. No se usa directamente para probar las muestras de los pacientes.
3. Transportar y almacenar estos reactivos a una temperatura entre 2 y 8 C cuando no se usen. No congelar.
4. No coma, beba ni fume en las zonas donde se manejan los reactivos del equipo o las muestras.
5. Use guantes desechables cuando maneje las muestras y lávese bien las manos después.
6. Deben emplearse Programas para el Control de Calidad para los Laboratorios de Pruebas Moleculares.
7. El dispositivo de prueba de ***illumi**gene* para Estrep Grupo A contiene reactivos liofilizados. La bolsa de protección no debe abrirse hasta que esté listo para realizar el ensayo.
8. El dispositivo de prueba de ***illumi**gene* para Estrep Grupo A incluye una característica de cierre que está diseñada para evitar la contaminación de la zona de prueba con el producto de amplificación. NO use dispositivos de prueba con cierres rotos.
9. Deseche los dispositivos de prueba usados de ***illumi**gene* inmediatamente después del proceso, poniendo el cierre del dispositivo en su lugar firmemente. Abrir el dispositivo después de la amplificación puede provocar una contaminación de la zona de prueba con el producto de amplificación.

**FRASES DE RIESGO Y SEGURIDAD**

No se conoce ningún riesgo asociado con este producto.

**VIDA ÚTIL Y ALMACENAMIENTO**

La fecha de caducidad se indica en la etiqueta del equipo. Almacene el equipo a una temperatura entre 2 y 8 C.

**PREPARACIÓN DE REACTIVOS**

1. Poner el control positivo de ***illumi**gene* para Estrep Grupo A y todos los componentes del equipo a temperatura ambiente (21 a 27 C) antes del uso. Se pueden obtener resultados incorrectos si los reactivos no están a temperatura ambiente antes del uso.
2. Use un dispositivo de prueba de ***illumi**gene* para Estrep Grupo A para cada control positivo y control negativo que se va a someter a prueba.

**PREPARACIÓN DE LA MUESTRA PARA EL CONTROL DE CALIDAD**

***Este ensayo debe ser realizado siguiendo las regulaciones de acreditación locales, estatales o federales.***

***NOTA:*** Asegúrese de que el ***illumi**pro-10* está encendido y que se hayan completado las verificaciones de rendimiento necesarias antes de iniciar la preparación de muestras de control para el control de calidad. Consulte el Manual del operador de ***illumi**pro-10* para obtener más información acerca de la instalación y el funcionamiento del instrumento.

1. Etiquete un tubo de tratamiento térmico ***illumi**gene* para cada control que se va a someter a prueba.
2. **Para control negativo:** Mezcle con vortex el aparato II de preparación de muestra/Control negativo III (**SMP PREP**) durante un mínimo de 10 segundos. Retire la tapa de la punta de ***illumi**gene* **SMP PREP** y ponga de cinco a 10 gotas de muestra en un tubo de tratamiento térmico limpio de ***illumi**gene*.
3. **Para el control positivo:**
   - Añada 50 µL de control positivo de ***illumi**gene* para Estrep Grupo A al ***illumi**gene* **SMP PREP**. Vuelva a colocar y asegurar la tapa del ***illumi**gene* **SMP PREP**. Mezcle con vortex el aparato II de preparación de muestra /control negativo III con el control positivo durante un mínimo de 10 segundos.
   - Retire la tapa de la punta del ***illumi**gene* **SMP PREP**. y ponga de cinco a diez gotas de la muestra en un tubo de tratamiento térmico limpio de ***illumi**gene*.
4. Caliente cada tubo de tratamiento térmico de ***illumi**gene* en un baño seco/bloque de calor a 95 ± 5 C durante 10 ± 2 minutos. Monitorice el paso de tratamiento térmico con un termómetro digital y un cronómetro de intervalos.
5. Retire cada tubo de tratamiento térmico del baño seco/bloque de calor y proceda con el procedimiento de prueba.

**PROCEDIMIENTO DE PRUEBA DE CONTROL DE CALIDAD**

Se pueden procesar un máximo de 10 muestras en cada proceso del ***illumi** pro-10*.

1. Mezcle en vortex las muestras tratadas térmicamente durante aproximadamente 10 segundos.
2. Saque un dispositivo de prueba ***illumi**gene* para Estrep Grupo A de su bolsa protectora para el control negativo. Abra el dispositivo cuidadosamente, sujetando los tubos de tal modo que el reactivo liofilizado no se caiga al abrir el dispositivo. Coloque el dispositivo en una superficie plana o en un estante que pueda albergar el dispositivo.
3. Transfiera 50 µL del **control negativo** tratado térmicamente a la cámara TEST (microesfera blanca) del dispositivo de prueba ***illumi**gene*. Tenga cuidado de no introducir burbujas de aire en la mezcla de reacción. Usando una punta de pipeta nueva, transfiera 50 µL del **control negativo** tratado térmicamente a la cámara de CONTROL (microesfera amarilla) del dispositivo de prueba ***illumi**gene*. Tenga cuidado de no introducir burbujas de aire en la mezcla de reacción. Cierre el dispositivo de prueba ***illumi**gene* y asegure el cierre con firmeza.
4. Saque un dispositivo de prueba de***illumi**gene* para Estrep Grupo A de su bolsa de protección para el control positivo. Abra el dispositivo cuidadosamente, sujetando los tubos de tal modo que el reactivo liofilizado no se caiga al abrir el dispositivo. Coloque el dispositivo en una superficie plana o en un estante que pueda albergar el dispositivo.
5. Transfiera 50 µL del **control positivo** tratado térmicamente a la cámara TEST (microesfera blanca) de un dispositivo de prueba de ***illumi**gene* etiquetado adecuadamente. No introduzca burbujas de aire a la mezcla de reacción. Usando una punta de pipeta nueva, transfiera 50 µL del **control positivo** tratado térmicamente a la cámara CONTROL (microesfera amarilla) del dispositivo ***illumi**gene* . No introduzca burbujas de aire. Cierre el dispositivo de prueba ***illumi**gene* y asegure el cierre con firmeza.
6. Dé unos golpecitos en la parte superior del banco o mezcle para quitar las burbujas de aire. Examine con cuidado el dispositivo de prueba para la disolución de la microesfera de control/prueba, para las burbujas de aire que quedan en el tubo y el líquido en la parte superior del dispositivo. Si se advierten microesferas sin disolver, burbujas de aire o líquido, golpee el dispositivo sobre la parte superior del banco y repita la inspección visual.
7. Introduzca cada dispositivo de prueba de ***illumi**gene* en el ***illumi**pro-10* e inicie la reacción de amplificación y detección. Los resultados se mostrarán al final del proceso.

**INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS**

| ID de la muestra | Resultado notificado | Interpretación |
|---|---|---|
| Control positivo | POSITIVO | Resultado de control positivo válido. Reactivos activos en el momento del uso, el ***illumi**pro-10* funciona correctamente. |
| | NEGATIVO | **Resultado de control incorrecto.** Repita la prueba de control como primer paso para determinar la causa de la faya. Si se repite la faya luego de repetir el control contacte el Departamento de Servicios Técnicos de Meridian al 1-800-343-3858 (USA) o su distribuidor local. |
| | NO VÁLIDO | **Sin resultados notificables. Repita todo el proceso de ensayo usando las muestras originales.** Preparación de la muestra inadecuada, fallo del reactivo, fallo del instrumento o fallo de control interno. |
| Control negativo | POSITIVO | **Resultado de control incorrecto.** Repita la prueba de control como primer paso para determinar la causa de la faya. Si se repite la faya luego de repetir el control contacte el Departamento de Servicios Técnicos de Meridian al 1-800-343-3858 (USA) o su distribuidor local. |
| | NEGATIVO | Resultado de control negativo válido. Reactivos activos en el momento del uso, el ***illumi**pro-10* funciona correctamente. |
| | NO VÁLIDO | **Sin resultados notificables. Repita todo el proceso de ensayo usando las muestras originales.** Preparación de la muestra inadecuada, fallo del reactivo, fallo del instrumento o fallo de control interno. |
| POCILLO VACIO | NINGUNO | No hay ningún dispositivo de prueba de ***illumi**gene* en el ***illumi**pro-10*. **O** El dispositivo de prueba del ***illumi**gene* no funciona bien debido a un fallo en la preparación de la muestra o a que el dispositivo está sucio o mal colocado. **Repita la prueba usando la muestra original.** |

**LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO**

El control positivo se fabrica en una matriz de solución acuosa. Aunque no se han observado interferencias de la matriz de muestra con este ensayo, la matriz acuosa de los controles puede no controlar adecuadamente para los efectos de la matriz de muestra. Si el usuario desea suministrar controles a la matriz de muestra, se remite al usuario a las directrices del Instituto de Estándares Clínicos y de Laboratorio EP14-A2, Evaluation of Matrix Effects: Approved Guideline - 2ª edición, enero 2005.

**DEUTSCH**

illumigene®

*Streptococcus* Gruppe *A* (Strep Gruppe A)
Externe Kontrolle

**Externes Kontrollmaterial zur Anwendung mit dem DNA-Amplifikationsassay *illumigene* Streptococcus *Gruppe A* (Strep Gruppe A)**

REF **279910** IVD **In-vitro-Diagnostikum**

**VERWENDUNGSZWECK**

Der externe Kontrollkit für den ***illumi**gene Streptococcus* Gruppe *A* (Strep Gruppe A) enthält ein positives Reagenz zur Anwendung mit dem DNA-Amplifikationsassay ***illumi**gene Streptococcus* Gruppe *A*. Das externe positive Kontrollreagenz wird zusammen mit dem ***illumi**gene*-Probenvorbereitungsapparat II/der Negativkontrolle III, der/die als Teil der routinemäßigen Qualitätskontrolltests mit dem GAS-Kit mitgeliefert wird, verwendet. Externe Kontrollen dienen dem Anwender zum Nachweis von unerwarteten Bedingungen, die zu Testfehlern führen können.

**ZUSAMMENFASSUNG UND ERLÄUTERUNG DES TESTS**

Qualitätskontrolltests werden durchgeführt, um Faktoren zu ermitteln, die Testfehler verursachen können, wie beispielsweise Reagenzienverfall, negative Umwelt- oder Testbedingungen oder Abweichungen durch die Leistung des Anwenders. Externe Kontrollreagenzien, wie beispielsweise ***illumi**gene* Strep Gruppe A Externe Positivkontrolle, sind Reagenzien, die nicht in das Testsystem integriert sind, aber auf gleiche Weise wie Patientenproben getestet werden.

**BIOLOGISCHE PRINZIPIEN**

Um sicherzustellen, dass ***illumi**gene*-GAS-DNA-Amplifikations-Testkits die entsprechende Leistung erbringen, müssen sie regelmäßig mit bekannten positiven und negativen externen Kontrollreagenzien getestet werden. Die Häufigkeit, mit der ein Labor die externen Kontrollen durchführt, wird beeinflusst durch:

1. das Leistungsniveau des Labors,
2. die laboreigenen, internen Anforderungen,
3. die Anforderungen der Akkreditierungsagenturen des Labors,
4. die Anzahl neuer und unterschiedlicher Anwender, die den Test durchführen,
5. ob dem Test eine neue Kit-Charge hinzugefügt wurde,
6. ob die Kit-Charge Teil einer anderen Lieferung war und
7. ob sich die vom Hersteller genannten Bedingungen zur Aufbewahrung oder Handhabung geändert haben.

Wenn inakzeptable Ergebnisse bei den Qualitätskontrolltests gewonnen werden, sind alle Testergebnisse als ungültig anzusehen. Fehler bei Qualitätskontrolltests sind ein Hinweis auf Änderungen von Reagenzien oder der Testumgebung oder darauf, dass sich die Bedienerleistung geändert hat.

**REAGENZIEN/ENTHALTENE MATERIALIEN**

***Die Höchstzahl der mit diesem Testkit durchführbaren Tests ist auf der Aussenseite der Packung angegeben.***

1. ***illumi**gene Streptococcus* **Gruppe *A* Positivkontrolle:** Tris-gepufferte Lösung, die nicht-infektiöse Plasmid-DNA (*S. aureus*-und *S. pyogenes*-Ziel-DNA-Inserts) mit Azid (0,09 %) als Konservierungsstoff enthält.

**BENÖTIGTE, ABER NICHT ENTHALTENE MATERIALIEN**

1. ***illumi**gene Streptococcus* Gruppe *A* (Strep Gruppe A) DNA-Amplifikationsassay (Produktcode 280150)
2. Einweg-Latexhandschuhe, ungepudert
3. DNAse/RNAse-freie, aerosolbeständige Pipettenspitzen-

**NICHT MITGELIEFERTE AUSRÜSTUNG**

1. Trockenbad mit 12-mm-Heizblock zur Erhitzung auf 95 C
2. Digitalthermometer mit Max-/Min-Temperaturspeicher (z. B. wasserdichtes/ stoßfestes Thermometer Traceable® Lollipop™)
3. Vortex-Mixer
4. Intervall-Stoppuhr
5. 50-µL-Mikropipette
6. ***illumi**pro-10*™, Bestellnummer von Meridian Bioscience, Inc.: 610172

**VORSICHTSMASSNAHMEN**

1. Sämtliche Reagenzien sind ausschließlich für die In-vitro-Diagnostik bestimmt.
2. Dies ist ein Qualitätskontrollreagenz zur Leistungsbestimmung des ***illumi**gene*-GAS-DNA-Amplifikationsassays. Es wird nicht direkt zum Testen von Patientenproben verwendet.

3. Werden sie nicht verwendet, sind diese Reagenzien bei 2 - 8 C zu transportieren und zu lagern. Nicht einfrieren.
4. In den Bereichen, in denen die Proben und Reagenzien der Kits bearbeitet werden, darf weder gegessen, noch getrunken oder geraucht werden.
5. Bei der Handhabung der Proben sind Einweghandschuhe zu tragen. Nach der Arbeit sind die Hände gründlich zu waschen.
6. Qualitätskontrollprogramme für Labore, die Molekulartests durchführen, müssen eingesetzt werden.
7. Das ***illumigene***-GAS-Testgerät enthält lyophilisierte Reagenzien. Der Schutzbeutel darf erst dann geöffnet werden, wenn der Assay durchgeführt wird.
8. Das ***illumigene***-GAS-Testgerät ist mit einer Sperrvorrichtung ausgestattet, um eine Kontamination des Testbereichs mit dem Amplifikationsprodukt zu verhindern. Testgeräte mit defekter Sperrvorrichtung NICHT verwenden.
9. Gebrauchte ***illumigene***-Testgeräte sofort nach Gebrauch entsorgen und die Sperrvorrichtung sicher arretieren. Öffnen des Geräts nach der Amplifikation kann zur Kontamination des Testbereichs mit dem Amplifikationsprodukt führen.

**GEFAHREN – UND SICHERHEITSANGABEN**
Es gibt keine bekannten Gefahren, die mit diesem Produkt verbunden sind.

**HALTBARKEIT UND LAGERUNG**
Das Verfallsdatum ist auf dem Etikett des Kits angegeben. Kit bei 2 - 8 C aufbewahren.

**VORBEREITUNG DER REAGENZIEN**
1. Bringen Sie vor Verwendung die ***illumigene***-GAS-Positivkontrolle und alle Kitkomponenten auf Raumtemperatur (21 - 27 C). Werden Kontrollmaterialien und Komponenten vor der Verwendung nicht auf Raumtemperatur gebracht, kann es zu falschen Ergebnissen kommen.
2. Verwenden Sie ein ***illumigene***-GAS-Testgerät für jede zu testende Positiv- und Negativkontrolle.

**PROBENVORBEREITUNG ZUR QUALITÄTSKONTROLLE**
***Den Test gemäß der einschlägigen lokalen, bundesstaatlichen oder nationalen bzw. zulassungsbehördlichen Auflagen durchführen.***
***HINWEIS:*** Darauf achten, dass der ***illumipro-10*** eingeschaltet ist und die erforderlichen Leistungsüberprüfungen vor Beginn der Probenvorbereitung zur Qualitätskontrolle durchgeführt wurden. Weitere Informationen zur Einrichtung und zum Betrieb des Geräts finden Sie im ***illumipro-10***-Bedienerhandbuch.
1. Etikettieren Sie für jede zu testende Kontrolle ein ***illumigene***-Hitzebehandlungsröhrchen.
2. **Negativkontrolle:** Vortexieren Sie den Probenvorbereitungsappart II/die Negativkontrolle III (**SMP PREP**) mindestens 10 Sekunden lang. Entfernen Sie die Kappe der Spitze vom ***illumigene*** **SMP PREP** und drücken Sie 5 bis 10 Tropfen Probe in ein sauberes ***illumigene***-Hitzebehandlungsröhrchen.
3. **Positivkontrolle:**
   - Geben Sie 50 µL der ***illumigene*-GAS-Positivkontrolle zum *illumigene* SMP PREP** hinzu. Setzen Sie die Kappe des ***illumigene*** **SMP PREP** wieder fest auf. cap. Vortexieren Sie den Probenvorbereitungsapparat II/die Negativkontrolle III mit Positivkontrolle mindestens 10 Sekunden lang.
   - Entfernen Sie die Kappe der Spitze vom ***illumigene*** **SMP PREP** und drücken Sie 5 bis 10 Tropfen Probe in ein sauberes ***illumigene***-Hitzebehandlungsröhrchen.
4. Erhitzen Sie jedes ***illumigene***-Hitzebehandlungsröhrchen 10 ± 2 Minuten lang in einem Trockenbad/Heizblock bei 95 ± 5 C. Überwachen Sie den Hitzebehandlungsschritt mit dem Digitalthermometer und der Intervall-Stoppuhr.
5. Nehmen Sie jedes Hitzebehandlungsröhrchen aus dem Trockenbad/Heizblock und fahren Sie mit dem Testverfahren fort.

**TESTDURCHFÜHRUNG DER QUALITÄTSKONTROLLEN**
In einem Lauf des ***illumipro-10*** können maximal 10 Proben verarbeitet werden.
1. Vortexieren Sie die hitzebehandelten Proben etwa 10 Sekunden lang.
2. Entnehmen Sie ein ***illumigene***-GAS-Testgerät aus dem Schutzbeutel für die Negativkontrolle. Öffnen Sie vorsichtig das Gerät und halten Sie die Röhrchen so, dass das lyophilisierte Reagenz beim Öffnen nicht herausfällt. Setzen Sie das Gerät auf eine ebene Oberfläche oder in einen für das Gerät passenden Probenständer.
3. Überführen Sie 50 µL der hitzebehandelten **Negativkontrolle** in die TEST-Kammer (weißes Bead) des ***illumigene***-Testgeräts. Achten Sie darauf, dass keine Luft von außen in das Reaktionsgemisch kommt. Geben Sie mit einer neuen Pipettenspitze 50 µL der hitzebehandelten **Negativkontrolle** in die KONTROLL-Kammer (gelbes Bead) des ***illumigene***-Testgeräts. Achten Sie darauf, dass keine Luft von außen in das Reaktionsgemisch kommt. Schließen Sie das ***illumigene***-Testgerät und verschließen Sie die Sperrvorrichtung sicher.
4. Entnehmen Sie ein ***illumigene***-GAS-Testgerät aus dem Schutzbeutel für die Positivkontrolle. Öffnen Sie vorsichtig das Gerät und halten Sie die Röhrchen so, dass das lyophilisierte Reagenz beim Öffnen nicht herausfällt. Setzen Sie das Gerät auf eine ebene Oberfläche oder in einen für das Gerät passenden Probenständer.
5. Überführen Sie 50 µL der hitzebehandelten **Positivkontrolle** in die TEST-Kammer (weißes Bead) eines entsprechend etikettierten ***illumigene***-Testgeräts. Lassen Sie keine Luft von außen in das Reaktionsgemisch kommen. Geben Sie mit einer neuen Pipettenspitze 50 µL der hitzebehandelten **Positivkontrolle** in die KONTROLL-Kammer (gelbes Bead) des ***illumigene***-Testgeräts. Vermeiden Sie Luftblasen. Schließen Sie das ***illumigene***-Testgerät und verschließen Sie die Sperrvorrichtung sicher.
6. Klopfen Sie das Gerät leicht auf die Arbeitsfläche auf oder schwenken Sie es, um Luftblasen zu entfernen. Überprüfen Sie das Gerät sorgfältig auf die Auflösung des Kontroll-/Test-Beads sowie auf Luftblasen im Röhrchen und Flüssigkeit im oberen Teil des Geräts. Falls nicht gelöste Beads, Luftblasen oder Flüssigkeit zu erkennen sind, klopfen Sie das Gerät vorsichtig auf die Arbeitsfläche und wiederholen Sie die Sichtkontrolle.
7. Geben Sie jedes ***illumigene***-Testgerät in den ***illumipro-10*** und starten Sie die Amplifikationsreaktion und -detektion. Die Ergebnisse werden am Ende des Laufs angezeigt.

**AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE**

| Proben-ID | Ausgewiesenes Ergebnis | Auswertung |
|---|---|---|
| Positiv-kontrolle | POSITIV | Gültiges positives Kontrollergebnis. Reagenzien sind zum Zeitpunkt der Verwendung aktiv, ***illumipro-10*** funktioniert korrekt. |
| | NEGATIV | **Falsches Kontrollergebnis.** Wenn die erwarteten Reaktionen für die Kontrollen nicht beobachtet werden, zur Ermittlung der Ursache des Versagens als Erstes die Kontrolltests wiederholen. Lassen sich auch bei wiederholten Tests die erwarteten Reaktionen nicht erzielen, bitte rufen Sie den Technischen Support von Meridian Bioscience an (USA): (001) 800-343-3858 oder wenden Sie sich an Ihren zuständigen Auslieferer |
| | UNGÜLTIG | **Kein meldefähiges Ergebnis. Wiederholen Sie den gesamte Assay-Lauf unter Verwendung von Originalproben.** Falsche Probenvorbereitung, fehlerhaftes Reagenz, Instrumentenversagen oder interner Kontrollfehler. |
| Negativ-kontrolle | POSITIV | **Falsches Kontrollergebnis.** Wenn die erwarteten Reaktionen für die Kontrollen nicht beobachtet werden, zur Ermittlung der Ursache des Versagens als Erstes die Kontrolltests wiederholen. Lassen sich auch bei wiederholten Tests die erwarteten Reaktionen nicht erzielen, bitte rufen Sie den Technischen Support von Meridian Bioscience an (USA): (001) 800-343-3858 oder wenden Sie sich an Ihren zuständigen Auslieferer |
| | NEGATIV | Gültiges negatives Kontrollergebnis. Reagenzien sind zum Zeitpunkt der Verwendung aktiv, ***illumipro-10*** funktioniert korrekt. |
| | UNGÜLTIG | **Kein meldefähiges Ergebnis. Wiederholen Sie den gesamte Assay-Lauf unter Verwendung von Originalproben.** Falsche Probenvorbereitung, fehlerhaftes Reagenz, Instrumentenversagen oder interner Kontrollfehler. |
| LEERER SCHACHT | KEINE/R | Kein ***illumigene***-Testgerät im ***illumipro-10***. **ODER** Das vorhandene ***illumigene***-Testgerät ist aufgrund fehlerhafter Probenvorbereitung, eines verunreinigten Geräts oder falsch aufgestellten Geräts beeinträchtigt. **Wiederholen Sie den Test unter Verwendung der Originalprobe.** |

**EINSCHRÄNKUNGEN**
Die Positivkontrolle wird in einer wässrigen Lösungsmatrix hergestellt. Obwohl bei diesem Assay keine Störung der Probenmatrix beobachtet wurde, stellt die wässrige Matrix der Kontrollen möglicherweise keine hinreichende Kontrolle für die Effekte der Probenmatrix dar. Wenn der Benutzer die Analyse von Kontrollen der Probenmatrix wünscht, wird er auf folgende Richtlinie verwiesen: Clinical and Laboratory Standards Institute guideline EP14-A2, Evaluation of Matrix Effects: Approved Guideline – second edition, January 2005.

CE

**SN11278** **REV. 09/12**


Manufactured By
Meridian Bioscience, Inc.
USA/Corporate Office
3471 River Hills Drive
Cincinnati, Ohio 45244
Telephone: (513) 271-3700
Orders/Customer Service:
(800) 543-1980
Technical Support Center:
(800) 343-3858
Information Fax:(513) 272-5432
Ordering Fax:(513) 271-0124

EC REP
Authorized Representative
Meridian Bioscience Europe
Via dell' Industria, 7
20020 Villa Cortese (MI)
Italy
Tel.: +39 0331 433636
Fax: +39 0331 433616
e-mail: info@mdeur.com

Meridian Bioscience Europe s.a. / n.v.
Rue de l'Industrie 7
1400 Nivelles
Belgium
Tel.: +32 (0) 67 89 59 59
Fax: +32 (0) 67 89 59 58
e-mail: info@mdeur.be

Meridian Bioscience Europe b.v.
Halderheiveg 6
5282 SN Boxtel
The Netherlands
Tel.: +31 (411) 621166
Fax: +31 (411) 624841
e-mail: meridian.info@planet.nl

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


**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 simbolil, Guide des symbols, Guia de simbolos, Erläuterung der graphischen symbole)**

| | |
|---|---|
| | Use By / Utilizzare entro / Utiliser jusque / Fecha de caducidad / Verwendbar bis |
| LOT | Batch Code / Codice del lotto / Code du lot / Código de lote / Chargenbezeichnung |
| IVD | In vitro diagnostic medical device / Dispositivo medico-diagnostico in vitro / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In-Vitro-Diagnostikum |
| CE | This product fulfills the requirements of Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices / Questo prodotto soddisfa i requisiti della Direttiva 98/79/CE sui dispositivi medico-diagnostici in vitro / Ce produit répond aux exigences de la Directive 98/79 CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro / Este producto cumple con las exigencias de la Directiva 98/79/CE sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro / Dieses Produkt entspricht den Anforderungen der Richtlinie über In Vitro Diagnostica 98/79/EG. |
| REF | Catalogue number / Numero di catalogo / Référence du catalogue / Número de catálogo / Bestellnummer |
| | Consult Instructions for Use / Consultare le istruzioni per l'uso / Consulter les instructions d'utilisation / Consulte las instrucciones de uso / Gebrauchsanweisung beachten |
| | Manufacturer / Fabbricante / Fabricant / Fabricante / Hersteller |
| Σ | Contains sufficient for <n> tests / Contenuto sufficiente per "n" saggi / Contenu suffisant pour "n" tests / Contenido suficiente para <n> ensayos / Inhalt ausreichend für <n> Prüfungen |
| | Temperature limitation / Limiti di temperatura / Limites de température / Limite de temperatura / Temperaturbegrenzung |
| SN | Serial number / Numero di serie / Numéro de série / Número de serie / Seriennummer |
| TEST | Test Device / Dispositivo test / Dispositif de test / Dispositivo de Prueba / Testgerät |
| | Date of manufacture / Data di fabbricazione / Date de fabrication / Fecha de fabricación / Herstellungsdatum |
| | LASER RADIATION: Avoid Exposure to beam / RADIAZIONE LASER: Evitare l'esposizione al raggio / RAYONNEMENT LASER: Eviter toute exposition au faisceau / Radiación Laser: Evite Exposicion a los Rayos / LASERSTRAHLUNG: Direkten Kontakt mit dem Strahl vermeiden |
| CAUTION LASER RADIATION WHEN OPEN CLASS 1 LASER PRODUCT | CAUTION: Laser Radiation / ATTENZIONE: Radiazone Laser / AVERTISSEMENT: Rayonnement laser / Precaución: Radiación Laser / WARNUNG: Laserstrahlung |
| | CAUTION: Risk of Danger / ATTENZIONE: Pericolo / AVERTISSEMENT: Risques de danger / Precaución: Peligroso / WARNUNG: Risikogefahr |
| CONTROL + | Positive control / Controllo positivo / Contrôle positif / Control positivo / Positive Kontrolle |
| CONTROL − | Negative control / Controllo negativo / Contrôle négatif / Control negativo / Negative Kontrolle |
| SMP PREP DIL SPE | Sample Preparation Apparatus containing Sample Diluent / Dispositivo per la preparazione del campione contenente il diluente del campione / Système pour la préparation de l'échantillon, diluant inclus / Aparato para Preparación de Muestra con Diluyente de Muestra / System zur Probenvorbereitung, in dem sich Probenverdünngspuffer befindet |
| EC REP | Authorized Representative in the European Community / Rappresentante Autorizzato nella Comunità Europea / Mandataire dans la Communauté européenne / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft |
| 0°C | Do not freeze / Non congelare / Ne pas congeler / No congelar / Nicht Einfrieren |
| RoHS | Restriction of Hazardous Substances / Restrizione all'uso di sostanze pericolose / Limitation de substances dangereuses / Restricción de Substancias Nocivas / Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe |
| | Caution, consult accompanying documents / Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso / Attention voir notice d'instructions / Atención, ver instrucciones de uso / Achtung, Begleitdokumente beachten |
| BUF RXN | Reaction Buffer / Tampone di reazione / Solution de réaction tamponnée / Tampón de Reacción / Reaktionspuffer |
| ETL LISTED c us | ETL Registered Mark Certified / Marchio di certificazione registrato a livello nazionale / Certifié Conforme ETL / Marca de Certificación Registrada Nacional / ETL Konform beglaubigt |
| | Recycle – do not dispose of as general waste / Riciclare – non eliminare come rifiuto generico / Recycler – ne pas jeter dans une poubelle / Recicle – no deseche como basura general / Recycling – dieses Produkt nicht über den Hausmüll entsorgen |
| HT TUBE | Heat Treatment Tube / Provetta per il Trattamento termico / Tube pour le traitement thermique / Tubo de tratamiento de calor / Röhrchen zur Hitzebearbeitung |
| | For IVD Performance Evaluation Only / Soltanto per valutazione delle prestazioni / Réactifs IVD reservés à l'évaluation des performances / Sólo para evaluación del funcionamiento / Nur zur IVD Leistungsbewertung |
| | HOT SURFACE: Keep hands away from hot surfaces / Superficie calda: tenere le mani lontane dalle superfici calde / SURFACES CHAUDES: Ne pas toucher les surfaces chaudes / Superficie Caliente: Mantenga las manos alejadas de la superficie caliente / Heiße Oberfläche: Kontakt mit heißen Oberfflachen vermeiden |
| IPX-0 | CAUTION: Protect from water / ATTENIONZE: Protegger dall'acqua / AVERTISSEMENT: Protéger de l'humidité / Precaución: Proteja del agua / WARNUNG: Vor Feuchtigkeit schutzen |
| CONTROL | Assay Control / Controllo del test / Test de contrôle / Control de Ensayo / Kontrolltest |
| BUF | Buffer / Soluzione tampone / Solution tamponnée / Tampón / Puffer |
| CONJ | Conjugate / Coniugato / Conjugué / Conjugado / Konjugat |
| MIN OIL | Mineral Oil / Olio Minerale / Huile Minérale / Aceite Mineral / Mineralöl |
| | Warning / Avvertenze / Mise En Garde / Advertencia / Warnhinweise |
| ST TUBE | Screw Top Tube / Provetta con tappo a vite / Tube à bouchon vissé / Tubo con tapa de rosca / Röhrchen mit Schnappverschluss |
| DET REAG | Detection Reagent / Reagente Diretto / Réactif de Detection / Reactivo de Detección / Nachweis Reagenz |

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.