



MICROBIX



Microbix Biosystems Inc.
265 Watline Avenue, Mississauga
Ontario, Canada L4Z 1P3

REDx HPV 16 Positive Control

Over deze bijsluiter

Bedankt voor uw interesse in dit product van REDx Controls.

Deze bijsluiter bestaat uit twee pagina's.

- De eerste pagina bevat de productnaam alsmede uitleg van de symbolen die op het etiket worden weergegeven.
- Op de tweede pagina staat de volledige tekst van de bijsluiter.

Als de bijsluiter niet bestaat uit twee pagina's, of als u er een probleem mee ervaart, stuur ons dan een e-mail naar customer.service@microbix.com. Of neem telefonisch contact op: Klanten in de VS bellen +1-800-794-6694; Klanten uit andere landen bellen gratis +1-905-361-8910.

Een gedrukte versie van de bijsluiter zal u worden toegezonden indien u daarom vraagt.



OBELIS S.A
Bd. General Wahis, 53
1030 Brussels
België
+ 32 2 732 59 54
mail@obelis.com

P/N RED-62-16.5RO

Uitleg van de symbolen op de etiketten van Microbixproducten



Bovengrens van
temperatuur



Beperking
temperatuur



Sterk ontvlambarr



In vitro diagnostisch
medisch hulpmiddel



Biologische risico's



Gebruiken voor



"Let op, raadpleeg
bijbehorende documenten"



Giftig bij inademing, bij aanraking met de
huid en bij opname via de mond



Negatieve controle



Catalogusnummer



Bevoegd vertegenwoordiger in de
Europese Gemeenschap



Eenmalig gebruik



Positieve controle



Batchcode



Producent



WAARSCHUWING: DEZE REAGEERMIDDELEN MOGEN NIET WORDEN VERVANGEN VOOR DE VERPLICHTE POSITIEVE EN NEGATIEVE CONTROLEREAGEERMIDDELEN DIE WORDEN GELEVERD BIJ DE TESTKITS.

BEDOELD GEBRUIK

REDx HPV 16 Positive Control is een niet-gekeurde controle bedoeld om laboratoriumtesten, -procedures, en -processen met nucleïnezuurtesten te evalueren die Het Human Papillomavirus (HPV) type 16 DNA blootleggen en/of RNA in de menselijke halswervel, de anus, de penis of voor orofaryngeaalvoorbeelden die worden verzameld in een middel op basis van alcohol.

PRODUCTBESCHRIJVING

REDx HPV 16 Positive Control is samengesteld uit gehele menselijke epitheliale cellen met geïntegreerd en episoom HPV 16 DNA en/of de aanwezigheid van RNA. REDx HPV 16 Positive Control kan worden gebruikt als externe controle om het gehele proces van het testen van het aantreffen van HPV nucleïnezuur waaronder extractie en purificatie, uitbreiding en detectie te controleren.¹

REDx HPV 16 Positive Control heeft geen toegewezen waarde ("niet-gekeurd"). Het is vereist dat ieder laboratorium een acceptatiebereik vaststelt voor elke productie van REDx HPV Positive Control met elk testprocedure die uitgevoerd moet worden voor elk routinematig gebruik in het laboratorium.⁴

BEGINSELEN VAN DE PROCEDURE

REDx HPV 16 Positive Control is ontworpen als onafhankelijke controle voor gebruik met laboratoriumtesten van HPV 16 DNA en/of RNA in navolging van de richtlijnen van ISO15189 en CLIA. REDx HPV 16 Positive Control wordt gemaakt van menselijke epitheliale cellen met een geïntegreerde en episodale aanwezigheid van HPV type 16-genoom. De cellen die HPV bevatten worden in een middel op basis van alcohol bewaard.

REAGEERMIDDELEN

Cat. Geen RED-62-16 - 1 flesje met menselijke epitheliale cellen met geïntegreerde en episodale HPV 16 DNA en HPV 16 RNA

OPMERKING: REDx HPV 16 Positive Control bevat cellen in een alcoholoplossing en kan daarom een beetje wazig zijn.

BEPERKINGEN VAN DE PROCEDURE

REDx REAGEERMIDDELEN MOGEN NIET WORDEN VERVANGEN VOOR DE POSITIEVE EN NEGATIEVE CONTROLEREAGEERMIDDELEN DIE WORDEN GELEVERD BIJ DE TESTKITS.

TESTPROCEDURES en INTERPRETATIE VAN RESULTATEN geleverd door leveranciers van testkits moeten nauwkeurig gevolgd worden.

Afwijkingen van procedures aanbevolen door producenten van testkits kunnen leiden tot onnauwkeurige resultaten.

REDx HPV 16 POSITIVE CONTROL HEEFT GEEN TOEGEKENDE WAARDE en is niet geschikt voor gebruik met alle HPV-testkits en -procedures. Specifieke niveaus van reactiviteit hangen af van de testen van verschillende producenten, verschillende procedures en laboratoria. Procedures voor een kwaliteitscontroleprogramma en het beoordelen van testen op routinematige basis moeten door ieder laboratorium afzonderlijk worden vastgesteld. Elk laboratorium dient zijn eigen waarden van het acceptatiebereik te bepalen.⁴

Controles zijn geen kalibratoren en dienen niet gebruikt te worden als testkalibratie.

REDx HPV 16 Positive Control wordt aanbevolen voor gebruik met alleen HPV DNA en/of RNA.

Onjuist bewaren of verplaatsen of gebruik na de verloopdatum kan leiden tot onjuiste resultaten.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN**Voor In Vitro diagnostisch gebruik.****Voor gebruik door professioneel en bevoegd laboratoriumpersoneel**

WAARSCHUWING: Gebruik controles voorzichtig omdat ze infecterende stoffen kunnen overdragen. REDx HPV 16 Positive Control is gemaakt van met HPV geïnfecteerde menselijke epitheliale cellen en andere niet-geïnfecteerde cellen die in een weefselcultuur groeien en worden bewaard in een beschermende oplossing.

VEILIGHEIDSMATREGELEN

1. **Basismaterialen voor de bereiding van REDx HPV 16 Positive Control zijn niet geactiveerd.**
2. Gebruik Centers for Disease Control (CDC) hebben universele voorzorgsmaatregelen aanbevolen voor de controles en menselijk testmateriaal².
3. Niet pipetteren door de mond; niet roken, eten of drinken in ruimtes waar monsters worden behandeld. Veeg eventueel gemorst materiaal op met een oplossing van 0,5% sodiumhypochloriet. Verwijder

al het test- en controlemateriaal, alsmede het materiaal dat gebruikt is tijdens het testen omdat dit infecterende stoffen kan bevatten.

4. REDx HPV 16 Positive Control moet worden verwijderd volgens de richtlijn RCRA ID#D001 voor brandbare afvalstoffen³.

5. Houd REDx HPV 16 Positive Control gesloten wanneer niet in gebruik; voorkom direct inademen van de oplossing en gebruik in een geventileerde ruimte.

Omgaan met de voorzorgsmaatregelen

1. Voer de controles niet uit als de aanbevolen gebruiksdatum daarvan verlopen is.
2. Voorkom vervuiling van controles als u de flesjes opent of dichtmaakt.
3. REDx HPV 16 Positive Control in vloeibare vorm bevat een **BRANDBARE** vloeistof; houdt deze daarom uit de buurt van alle denkbare ontstekingsbronnen.

BEWAAINSTRUCTIES

Bewaar REDx HPV 16 Positive Control voor gebruik op een temperatuur van 2-8°C.

Eenmaal geopend, mag de REDx HPV 16 Positive Control niet nogmaals gebruikt worden. Zet de flesjes altijd rechtop neer zodat ze niet lekken.

BESCHIKBARE MATERIELEN

RED-62-16 – REDx HPV 16 Positive Control – 1mL flesje x1

VEREISTE, MAAR NIET BESCHIKBARE MATERIELEN

Raadpleeg de instructies voor de testkit die de leverancier heeft verschaft.

PROCEDURE

Als u de de REDx HPV 16 Positive Control in een test gebruikt, moet exact dezelfde procedure voor monsters gebruikt worden die worden bewaard in een middel op basis van alcohol. Raadpleeg de instructies die door de producent met de HPV testkit zijn bijgeleverd.

OPMERKING: Controles mogen NIET worden vervangen door de positieve en negatieve controles in de kit.

Niveaus van reactiviteit van REDx HPV 16 Positive Control kunnen afhangen van de tests van verschillende leveranciers en vormen van testkits. Omdat REDx HPV 16 Positive Control geen toegewezen waarde heeft, moet het laboratorium een acceptatiebereik bepalen voor elke REDx HPV 16 Positive Control

PROBLEEMOPLOSSING

Als de resultaten van REDx HPV 16 Positive Control buiten het vastgestelde acceptatiebereik vallen, kan dat een teken zijn van een onvoldoende testresultaat.

Mogelijke oorzaken van fouten zijn: aantasting van de reageermiddelen van de testkit, een fout van de gebruiker, onjuiste werking van de materialen, vervuiling van de reageermiddelen; interne procedures van het laboratorium moeten worden gevolgd.

BRONNEN

1. *Accurate Results in the Clinical Laboratory 2013*, ISBN: 978-0-12-415783-5
2. *CDC Recommendations for prevention of HIV transmission in health care settings. MMWR 36 (suppl. 2), 1987.*
3. *Treatment standards for hazardous waste; 40 CFR 268.40 Subpart D. D001: Ignitable characteristics of waste.*
4. *Kinns H, Pitkin S, Housley D, et al. J Clin Pathol 2013;66:1027-1032.*
5. *Statistical Quality Control for Quantitative Measurements: Principles and Definitions; Approved Guideline—Second Edition. NCCLS document C24-A2, 1999.*

Voor hulp neemt u, contact op met Microbix Technical Support door dit nummer te bellen: +1-905-361-8910.

