



MICROBIX



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

REDx HPV 18 Positivkontrolle

Über diesen Beipackzettel

Vielen Dank für Ihr Interesse an diesem REDx Kontrollprodukt. Dieser Beipackzettel umfasst zwei Seiten.

- Auf der ersten Seite finden Sie den Produktnamen und eine Erklärung der auf der Kennzeichnung verwendeten Symbole.
- Die zweite Seite enthält den kompletten Text des Beipackzettels.

Wenn die Packungsbeilage, die Sie sich ansehen oder ausdrucken, keine zwei Seiten enthält oder wenn es Probleme gibt, senden Sie uns bitte eine E-Mail an folgende Adresse: customer.service@microbix.com. Per Telefon: US-Kunden rufen +1-800-794-6694 an; internationale Kunden rufen +1-905-361-8910 an.

Auf Wunsch erhalten Sie eine gedruckte Packungsbeilage.



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

P/N RED-62-16.5RO

Erläuterung der Symbole, die bei der Produktkennzeichnung von Microbix verwendet werden



Temperaturobergrenze



Temperaturbegrenzung



Hochentzündlich



In-vitro-Diagnostikum



Biologische Risiken



Verwendung durch



„Achtung, Begleitdokumente beachten“



Giftig beim Einatmen, bei Berührung mit der Haut und beim Verschlucken



Negative Kontrolle



Katalognummer



Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft



Nur zur einmaligen Verwendung



Positive Kontrolle



Chargencode



Hersteller



REDx HPV 18 Positivkontrolle

WARNUNG: DIESE REAGENZIEN DÜRFEN NICHT DURCH DIE VORGESCHRIEBENEN POSITIVEN UND NEGATIVEN KONTROLLREAGENZIEN ERSETZT WERDEN, DIE MIT DEN HERGESTELLTEN TESTKITS GELIEFERT WERDEN.

VERWENDUNGSZWECK

REDx HPV 18 Positive Control ist eine nicht assayed Ganzzell-Kontrolle, die dazu bestimmt ist, die Leistung, die Verfahren und den Arbeitsablauf von Labortests mit Nukleinsäure-Assays zum Nachweis von Human Papillomavirus (HPV) Typ 18 DNA und/oder RNA in menschlichen zervikalen, anal-, penilen oder oropharyngealen Proben, die in einem alkoholbasierten Transportmedium gesammelt wurden, zu bewerten.

PRODUKTBESCHREIBUNG

REDx HPV 18 Positive Control wird aus ganzen menschlichen Epithelzellen mit integrierter und episomaler HPV 18 DNA und/oder RNA-Präsenz formuliert. REDx HPV 18 Positive Control können als externe Kontrolle verwendet werden, um den gesamten Prozess der HPV-Nukleinsäure-Detektionsassays einschließlich Extraktion und Reinigung, Amplifikation und Detektion zu überwachen.

REDx HPV 18 Positive Control hat keinen zugewiesenen Wert („ungetestet“). Es ist erforderlich, dass jedes Labor für jede Charge REDx HPV 18 Positive Control mit jedem Assayverfahren, das vor dem routinemäßigen Einsatz im Labor durchgeführt werden soll, einen Abnahmebereich festlegt.

GRUNDSÄTZE DES VERFAHRENS

REDx HPV 18 Positive Control ist als externe unabhängige Kontrolle für den Einsatz bei Labortests von HPV 18 DNA und/oder RNA nach ISO15189 und CLIA konzipiert. REDx HPV 18 Positive Control wird aus menschlichen Epithelzellen hergestellt, die ein integriertes und episomales Vorhandensein des HPV Typ 16 Genoms enthalten. Die HPV-haltigen Zellen werden in einem alkoholbasierten Transportmedium suspendiert.

REAGENZIEN

Kat. Kein RED-62-18 - 1 Fläschchen mit menschlichen Epithelzellen mit integriertem und episomalem HPV 18 DNA- und HPV 18 RNA-Präsenz.

HINWEIS: REDx HPV 18 Positive Control enthält eine Suspension von Zellen in einer Alkohollösung und kann daher eine leichte Trübung aufweisen.

VERFAHRENSEINSCHRÄNKUNGEN

DIESE REAGENZIEN DÜRFEN NICHT DURCH DIE VORGESCHRIEBENEN POSITIVEN UND NEGATIVEN KONTROLLREAGENZIEN ERSETZT WERDEN, DIE MIT DEN HERGESTELLTEN TESTKITS GELIEFERT WERDEN.

Die PRÜFVERFAHREN und die INTERPRETATION DER ERGEBNISSE der Hersteller von Testkits müssen genauestens verfolgt werden.

Abweichungen von den von den Testkitherstellern empfohlenen Verfahren können zu unzuverlässigen Ergebnissen führen.

REDx HPV 18 POSITIVE CONTROL VERFÜGT NICHT ÜBER EINEN ZUGEWIESENEN WERT und ist möglicherweise nicht für die Verwendung mit allen HPV-Testkits und Verfahren geeignet. Die spezifischen Reaktivitätsgrade variieren je nach Assay der verschiedenen Hersteller, verschiedenen Verfahren und Labors. Verfahren zur Durchführung eines Qualitätssicherungsprogramms und zur routinemäßigen Überwachung der Prüfleistung müssen von jedem einzelnen Labor festgelegt werden. Jedes Labor sollte seinen eigenen zulässigen Wertebereich festlegen.

Kontrollen sind keine Kalibratoren und sollten nicht für die Assaykalibrierung verwendet werden.

REDx HPV 18 Positive Control wird nur für die Verwendung mit HPV-DNA und/oder RNA empfohlen.

Ungünstige Transport- und Lagerbedingungen oder die Verwendung veralteter Kontrollen können zu falschen Ergebnissen führen.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMAßNAHMEN

Für die In-vitro-Diagnostik.

Nur für professionelles und geschultes Laborpersonal geeignet.

WARNUNG: Die Kontrollen so handhaben, als könnten sie infektiöse Stoffe übertragen. REDx HPV 18 Positive Control wird aus HPV-infizierten humanen Epithelzellen und anderen nicht infizierten Zellen hergestellt, die in Gewebekultur gezüchtet und in einer gepufferten Lösung konserviert werden.

Sicherheitsvorkehrungen

1. Der für die REDx HPV 18 Positive Control-Präparation verwendete Rohstoff wird inaktiviert.
2. Verwenden Sie die von den Centers for Disease Control (CDC) empfohlenen universellen Vorsichtsmaßnahmen für den Umgang mit den Kontrollen und menschlichen Proben.
3. Pipettieren Sie nicht mit dem Mund; rauchen, essen oder trinken Sie nicht in Bereichen, in denen

mit Proben gearbeitet wird. Reinigen Sie verschüttete Flüssigkeiten, indem Sie sie sofort mit 0,5%iger Natriumhypochloritlösung abwischen. Entsorgen Sie

alle Proben, Kontrollen und Materialien, die für die Prüfung verwendet werden, so, als ob sie infektiöse Stoffe enthalten würden.

4. REDx HPV 18 Positive Control muss unter Beachtung der RCRA ID#D001-Richtlinien für zündfähige Abfälle entsorgt werden.
5. REDx HPV 18 Positive Control bei Nichtgebrauch geschlossen halten; direktes Einatmen der Lösung und Verwendung mit Belüftung vermeiden.

Vorsichtsmaßnahmen beim Umgang

1. Verwenden Sie keine Kontrollen nach Ablauf des Verfallsdatums.
2. Vermeiden Sie eine Kontamination der Kontrollen beim Öffnen und Schließen der Fläschchen.
3. REDx HPV 18 Positiv Control-Verdüner enthält eine brennbare Flüssigkeit; von allen Zündquellen fernhalten.

LAGERUNGSANWEISUNGEN

Lagern Sie REDx HPV 18 Positive Control bei 2-8°C bis zur Verwendung.

Nach dem Öffnen sollte die REDx HPV 18 Positive Control nicht wiederverwendet werden. Lagern Sie die Fläschchen aufrecht, um ein Auslaufen zu vermeiden.

BEIGESTELLTE MATERIALIEN

RED-62-18 - REDx HPV 18 Positive Control - 1mL Fläschchen x1

ERFORDERLICHE, ABER NICHT BEIGESTELLTE MATERIALIEN

Beachten Sie die Anweisungen des Herstellers des zu verwendenden Testkits.

VERFAHREN

Bei der Einbeziehung von REDx HPV 18 Positive Control in einen Testlauf ist die gleiche Vorgehensweise für unbekannte Proben, die in einem alkoholbasierten Transportmedium gesammelt wurden, anzuwenden. Die mit dem HPV-Testkit mitgelieferte Gebrauchsanweisung des Herstellers beachten.

HINWEIS: Die Kontrollen dürfen NICHT durch die internen positiven und negativen Kontrollen des Kits ersetzt werden.

Die Reaktivitätsstufen von REDx HPV 18 Positive Control können je nach Hersteller und Testkitchargen variieren. Da die REDx HPV 18 Positive Control keinen zugewiesenen Wert hat, muss das Labor für jede Charge der REDx HPV 18 Positive Control einen Abnahmebereich festlegen.

FEHLERBEHEBUNG

Wenn die Ergebnisse von REDx HPV 18 Positive Control außerhalb des festgelegten Laborakzeptanzbereichs liegen, kann dies ein Hinweis auf eine unbefriedigende Prüfungsleistung sein.

Mögliche Fehlerquellen sind: Verschlechterung der Reagenzien des Testkits, Bedienungsfehler, fehlerhafte Leistung der Geräte oder Kontamination der Reagenzien; interne Laborverfahren sollten eingehalten werden.

REFERENZEN

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.*

Für Unterstützung wenden Sie sich bitte an den technischen Support von Microbix unter +1-905-361-8910.

