



REDTM controls

MICROBIX

Control positivo para SARS-CoV-2 de REDxTM



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

N.º cat.: RED-19-01



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

P/N RED-19-01.5RO

Sobre este prospecto

Gracias por su interés en este producto de control de calidad de REDxTM.

Este prospecto consta de dos páginas.

- La primera página contiene el nombre del producto y una explicación de los símbolos que se utilizan en el etiquetado.
- La segunda página contiene el texto completo del prospecto.

Si el prospecto que ve o imprime no contiene dos páginas, o si tiene algún problema, envíenos un correo electrónico a customer.service@microbix.com.

Por teléfono: Los clientes de los EE. UU deben llamar al: +1-800-794-6694; los clientes de otros países deben llamar a cobro revertido al:

+1-905-361-8910.

Se le enviará un prospecto impreso bajo pedido.

Explicación de los símbolos que se utilizan en el etiquetado de productos Microbix



Límite superior de temperatura



Limitación de temperatura



Altamente inflamable



Dispositivo médico de diagnóstico in vitro



Fabricante



Usar antes de



"Precaución: consulte los documentos adjuntos"



Tóxico por inhalación, contacto con la piel e ingestión



Control positivo



Número de catálogo



Representante autorizado en la comunidad europea



De un solo uso



Código de lote



ADVERTENCIA: ESTOS REACTIVOS NO DEBEN SUSTITUIRSE POR LOS REACTIVOS DE MUESTRA POSITIVA Y NEGATIVA OBLIGATORIOS PROVISTOS CON LOS KITS DE PRUEBA FABRICADOS.

PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO.

USO PREVISTO

El control positivo para SARS-CoV-2 de REDx™ es un control del genoma (ADNc) entero no sometido a ensayo destinado a evaluar el rendimiento de los análisis de laboratorio, los procedimientos y el flujo de trabajo con ensayos de ácido nucleico (NAT) que detectan el SARS-CoV-2 en muestras humanas nasofaríngeas, orofaríngeas, de comete nasal medio, de fosas nasales, y respiratorias inferiores.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El control positivo para SARS-CoV-2 de REDx™ está formulado con el genoma entero de ADNc de SARS-CoV-2 y células de fibroblastos. Los controles positivos para SARS-CoV-2 de REDx™ pueden utilizarse como una muestra externa para monitorizar el proceso de los ensayos de detección de ácido nucleico del SARS-CoV-2, que incluye la extracción, la purificación, la amplificación y la detección.

El control positivo para SARS-CoV-2 de REDx™ no tiene un valor asignado ("no sometido a ensayo"). Se requiere que cada laboratorio establezca un rango de aceptación para cada lote de controles positivos para SARS-CoV-2 de REDx™ con cada procedimiento de ensayo que se pretende ejecutar antes del uso de rutina en un laboratorio.

PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

El control positivo para SARS-CoV-2 de REDx™ está diseñado como una muestra externa independiente para su uso con análisis de laboratorio de objetivos de ácido nucleico del SARS-CoV-2, de conformidad con las normas ISO 15189 y CLIA. El control positivo para SARS-CoV-2 de REDx™ se fabrica a partir de células de fibroblastos humanos y el genoma completo de SARS-CoV-2 (ADNc). Las células de fibroblastos se suspenden en un medio de transporte a base de alcohol.

REACTIVOS

Cat. nº RED-19-01.1 que contiene células de fibroblastos humanos y genoma completo de ADNc de SARS-CoV-2.

NOTA: El control positivo para SARS-CoV-2 de REDx™ contiene una suspensión de células en una solución de alcohol y, por lo tanto, puede presentar una ligera turbidez.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

LAS MUESTRAS REDx™ NO DEBEN SUSTITUIRSE POR LOS REACTIVOS DE LA MUESTRA POSITIVA Y NEGATIVA PROVISTOS CON LOS KITS DE PRUEBA FABRICADOS.

Deben seguirse de cerca los PROCEDIMIENTOS DE PRUEBA y la INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS provistos por los fabricantes de kits de prueba.

Desviarse de los procedimientos recomendados por los fabricantes de kits de prueba puede producir resultados poco fiables.

El control positivo para SARS-CoV-2 de REDx™ NOTIENE UN VALOR ASIGNADO y puede no ser adecuado para su uso con todos los kits y procedimientos de prueba de SARS-CoV-2. Cuando se use un control de idoneidad de la muestra (SAC), los niveles específicos de reactividad variarán entre los diferentes ensayos de los fabricantes, los diferentes procedimientos y los diferentes laboratorios. Cada laboratorio individual debe establecer procedimientos para implementar un programa de garantía de calidad y monitorizar el desempeño de la prueba de manera rutinaria. Cada laboratorio debe establecer su propio rango de valores aceptables.

Las muestras no son calibradores y no deben utilizarse para hacer ensayos de calibración.

El control positivo para SARS-CoV-2 de REDx™ se recomienda para su uso solo con la prueba de ácido nucleico.

Las condiciones adversas de envío y almacenamiento o el uso de muestras obsoletas pueden producir resultados erróneos.

El control positivo para SARS-CoV-2 de REDx™ evalúa solo los pasos de PCR de los métodos RT-PCR para la detección de SARS-CoV-2.

El control positivo para SARS-CoV-2 de REDx™ podría no ser adecuado para las pruebas de ácido nucleico sin el paso de extracción.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Para uso diagnóstico in vitro.

Solo para uso del personal profesional y capacitado del laboratorio

Precauciones de seguridad

- 1. La preparación de la materia prima utilizada para el control positivo para SARS-CoV-2 de REDx™ no está activada.
2. Siga las precauciones universales recomendadas por los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) para manipular los controles y las muestras humanas.
3. No pipetee con la boca; no fume, coma ni beba en áreas donde se manipulan muestras. Limpie cualquier derrame inmediatamente con una solución de hipoclorito de sodio al 0,5%. Deseche todos los especímenes, las muestras y los materiales que utilice en los análisis como si contuvieran agentes infecciosos.
4. El control positivo para SARS-CoV-2 de REDx™ debe eliminarse siguiendo las pautas de RCRA con Id. n.º D001 para residuos inflamables.
5. Mantenga cerrada la muestra positiva para SARS-CoV-2 de REDx™ cuando no esté en uso; evite la

inhalaación directa de la solución y úsela en un lugar ventilado.

Precauciones de manipulación

- 1. No use las muestras pasada la fecha de vencimiento.
2. Evite la contaminación de las muestras al abrir y cerrar los viales.
3. El diluyente del control positivo para SARS-CoV-2 de REDx™ contiene un líquido INFLAMABLE; manténgalo alejado de toda fuente de ignición.

INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Almacene el control positivo para SARS-CoV-2 de REDx™ a 2 °C-8 °C hasta el momento del uso.

Una vez abierto el control positivo para SARS-CoV-2 de REDx™ no debe reutilizarse. Almacene los viales en posición vertical para evitar fugas.

MATERIALES PROVISTOS

Control positivo para SARS-CoV-2 de REDx™: 1 vial x 0,5 ml

MATERIALES REQUERIDOS, PERO NO PROVISTOS

Consulte las instrucciones provistas por el fabricante del kit de prueba que utilizará.

PROCEDIMIENTO

Al incluir el control positivo para SARS-CoV-2 de REDx™ en una prueba, debe utilizarse exactamente el mismo procedimiento para muestras desconocidas recolectadas en un STM. Consulte las instrucciones de uso provistas por el fabricante que se proporcionan con el kit de prueba de SARS-CoV-2.

- 1. Mezcle mediante aspiración con micropipeta de 200 µL del volumen de la muestra y haga un vórtice con el control positivo para SARS-CoV-2 de REDx™ inmediatamente antes de su uso.
2. Omita el paso de elución del hisopo (descrito en algunas instrucciones de uso del ensayo).
3. Use 100-400 µL de la muestra para el paso de extracción de ácido nucleico del kit.
4. Después de la extracción, proceda al método RT-PCR utilizando el volumen de prueba de la muestra especificado en las instrucciones de uso del ensayo (normalmente 5-20 µL del volumen de ácido nucleico purificado eluido).

NOTA: Las muestras NO deben sustituirse con los controles positivos y negativos del kit interno.

Cuando utilice un control de idoneidad de la muestra (SAC), los niveles de reactividad del control positivo para SARS-CoV-2 de REDx™ pueden variar con diferentes pruebas del fabricante y diferentes lotes de kits de prueba. Como el control positivo para SARS-CoV-2 de REDx™ no tiene un valor asignado, el laboratorio debe establecer un rango de aceptación para cada lote de control positivo para SARS-CoV-2 de REDx™.

RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Si los resultados para el control positivo para SARS-CoV-2 de REDx™ están fuera del rango de aceptación de laboratorio establecido por el SAC, puede ser una indicación de un desempeño insatisfactorio de la prueba.

Las posibles causas de error incluyen: el deterioro de los reactivos del kit de prueba, un error del operador, el funcionamiento defectuoso del equipo o la contaminación de los reactivos. Deben seguirse los procedimientos internos del laboratorio.

REFERENCIAS

- 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 (supl. 2), 1987.
3. Treatment standards for hazardous waste; 40 CFR 268.40 Subpart D. Dooz: Ignitable characteristics of waste.
4. Kinns H, Pitkin S, Housley D, et al. J Clin Pathol 2013;66:1027-1032.
5. Statistical Quality Sample for Quantitative Measurements: Principles and Definitions; Guía aprobada, segunda edición. Documento de NCCLS C24-A2, 1999.

Para obtener asistencia, póngase en contacto con el equipo de Soporte Técnico de Microbix en el +1-905-361-8910.

