MICROBIX

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

REDx HPV 18 Positive Control

Informazioni sul presente foglietto illustrativo

Grazie per l'interesse dimostrato per questo prodotto REDx Controls. Questo foglietto illustrativo è costituito da due pagine.

- La prima pagina riporta il nome del prodotto e una legenda dei simboli utilizzati sull'etichettatura.
- La seconda pagina riporta il testo completo del foglietto illustrativo.

Se il foglietto illustrativo visualizzato o stampato non contiene due pagine o se si riscontrano problemi, inviare un'e-mail a customer.service@microbix.com. Recapiti telefonici: Per clienti statunitensi: +1-800-794-6694; per clienti internazionali (chiamata a carico del destinatario): +1-905-361-8910.

Su richiesta, le verrà inviato il foglietto illustrativo stampato.

CE IVD

EC REP

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

P/N RED-62-16.5RO

Legenda dei simboli utilizzati nell'etichettatura dei prodotti Microbix

Temperatura massima

Limitazione della temperatura

Altamente infiammabile

IVD
Dispositivo medico-diagnostico in vitro

Rischi biologici

Utilizzare entro

"Attenzione, consultare i documenti di accompagnamento"

Tossico se inalato, a contatto con la pelle e ingerito

CONTROL –
Controllo negativo

REF
Numero di catalogo

EC REP
Rappresentante autorizzato nella Comunità europea

Esclusivamente monouso

CONTROL +
Controllo positivo

LOT
Codice del lotto

Ditta produttrice

IT

AVVERTENZA: NON SOSTITUIRE QUESTI REAGENTI AI REAGENTI OBBLIGATORI DI CONTROLLO POSITIVO E NEGATIVO FORNITI CON I KIT DI ANALISI DELLE VARIE DITTE PRODUTTRICI.

RED™ controls

REDx HPV 18 Positive Control

DESTINAZIONE D'USO

REDx HPV 18 Positive Control è un controllo non sottoposto a prova a cellule intere inteso a valutare prestazioni, procedure e flusso di lavoro dei test di laboratorio con saggi di acido nucleico che rilevano il DNA e/o l'RNA del Papilloma Virus Umano (HPV) di tipo 18 in campioni cervicali, anali, penieni o orofaringei umani raccolti in un mezzo di trasporto a base alcolica.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

REDx HPV 18 Positive Control è ricavato da cellule epiteliali intere umane contenenti DNA e/o RNA di HPV 18 integrato e in forma episomale. REDx HPV 18 Positive Control può essere utilizzato come controllo esterno per monitorare l'intero processo dei test di individuazione dell'acido nucleico dell'HPV, inclusi estrazione e purificazione, amplificazione e individuazione.[1].

REDx HPV 18 Positive Control non ha un valore assegnato ("non sottoposto a prova"). Prima dell'uso di routine, si consiglia a ogni laboratorio di stabilire un intervallo di accettabilità per ciascun lotto di REDx HPV 18 Positive Control con ognuna delle procedure di analisi[4].

PRINCIPI DELLA PROCEDURA

REDx HPV 18 Positive Control è progettato come controllo indipendente esterno per l'uso con test di laboratorio su DNA e/o RNA di HPV 18 secondo le normative ISO15189 e CLIA. REDx HPV 18 Positive Control è ricavato da cellule epiteliali umane contenenti il genoma dell'HPV di tipo 16 integrato e in forma episomale. Le cellule contenenti HPV sono sospese in un mezzo di trasporto a base alcolica.

REAGENTI

N. cat RED-62-18 - 1 fiala contenente cellule epiteliali umane con DNA ed RNA di HPV 18 integrati e in forma episomale

NOTA: REDx HPV 18 Positive Control contiene una sospensione di cellule in una soluzione alcolica e può quindi presentare una leggera torbidità.

LIMITI DELLA PROCEDURA

I CONTROLLI REDx NON DEVONO ESSERE SOSTITUITI AI REAGENTI DI CONTROLLO POSITIVO E NEGATIVO FORNITI CON I KIT DI ANALISI DELLE VARIE DITTE PRODUTTRICI.

È necessario seguire attentamente le PROCEDURE DI ANALISI e l'INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI forniti dalle ditte produttrici dei kit di analisi.

Eventuali deviazioni dalle procedure raccomandate dalle ditte produttrici di kit di analisi possono produrre risultati inaffidabili.

REDx HPV 18 POSITIVE CONTROL NON HA UN VALORE ASSEGNATO e potrebbe non essere idoneo all'uso con tutti i kit e le procedure di analisi dell'HPV. I livelli specifici di reattività varieranno a seconda dei saggi dei produttori, delle diverse procedure e dei diversi laboratori. Ogni laboratorio deve stabilire le procedure per l'implementazione di un programma di garanzia della qualità e il monitoraggio delle prestazioni delle analisi di routine. Ogni laboratorio dovrebbe stabilire il proprio intervallo di accettazione[4].

I controlli non sono calibratori e non devono essere utilizzati per la calibrazione del saggio.

Si raccomanda l'uso di REDx HPV 18 Positive Control esclusivamente con DNA e/o RNA di HPV.

Condizioni di spedizione e conservazione non idonee o l'uso di controlli obsoleti possono produrre risultati errati.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Per uso diagnostico in vitro.

Solo per personale di laboratorio professionista e qualificato

AVVERTENZA: Manipolare i controlli come potenziale veicolo di agenti infettivi. REDx HPV 18 Positive Control è ricavato da cellule epiteliali umane infette dal virus HPV e da altre cellule non infette coltivate in terreno tissutale e conservate in soluzione tampone.

Precauzioni di sicurezza

1. **La materia prima utilizzata per la preparazione di REDx HPV 18 Positive Control è inattivata.**
2. Durante la manipolazione dei controlli e dei campioni umani, attenersi alle precauzioni universali raccomandate dai Centri per la prevenzione e il controllo delle malattie (CDC, Centers for Disease Control)[2].
3. Non pipettare con la bocca; non fumare, mangiare o bere nei locali in cui vengono manipolati i campioni. Eliminare eventuali perdite detergendo immediatamente con una soluzione di ipoclorito di sodio allo 0,5%. Smaltire

tutti i campioni, i controlli e i materiali utilizzati nei test come se contenessero agenti infettivi.

4. REDx HPV 18 Positive Control deve essere smaltito in conformità con le linee guida RCRA ID#D001 per i rifiuti infiammabili[3].
5. Quando REDx HPV 18 Positive Control non viene utilizzato, deve essere conservato chiuso; evitare l'inalazione diretta della soluzione e utilizzare in ambienti ventilati.

Precauzioni per la manipolazione

1. Non utilizzare i controlli oltre la data di scadenza.
2. Evitare la contaminazione dei controlli al momento dell'apertura e della chiusura delle fiale.
3. Il diluente REDx HPV 18 Positive Control contiene un liquido INFIAMMABILE; tenere lontano da tutte le fonti di ignizione.

ISTRUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare REDx HPV 18 Positive Control a una temperatura di 2-8 °C fino al momento dell'uso.

Una volta aperto, REDx HPV 18 Positive Control non deve essere riutilizzato. Per evitare perdite, conservare le fiale in posizione verticale.

MATERIALI FORNITI

RED-62-18 – REDx HPV 18 Positive Control – 1 fiala da 1 ml

MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

Consultare le istruzioni fornite dalle ditte produttrici dei kit di analisi da utilizzare.

PROCEDURA

Quando si include REDx HPV 18 Positive Control in un ciclo analitico, è necessario utilizzare la stessa procedura impiegata per analizzare i campioni sconosciuti raccolti in un mezzo di trasporto a base alcolica. Consultare le istruzioni fornite dalla ditta produttrice incluse nel kit di analisi dell'HPV.

NOTA: NON sostituire i controlli ai reagenti di controllo positivo e negativo del kit interno.

I livelli di reattività di REDx HPV 18 Positive Control possono variare a seconda dell'analisi di diverse ditte produttrici e dei kit di analisi provenienti da lotti diversi. Poiché REDx HPV 18 Positive Control non ha un valore assegnato, ogni laboratorio deve stabilire un intervallo di accettabilità per ciascun lotto.

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Il fatto che i risultati di REDx HPV 18 Positive Control non rientrino nell'intervallo di accettabilità prestabilito può essere indice di inadeguatezza delle prestazioni analitiche.

Tra i possibili motivi di errore vi sono: deterioramento dei reagenti del kit di analisi, errore commesso dal tecnico, malfunzionamento delle apparecchiature o contaminazione dei reagenti; è necessario attenersi alle procedure interne di laboratorio.

RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

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.*

Per assistenza, rivolgersi al servizio di assistenza tecnica Microbix al numero +1-905-361-8910.

MICROBIX

TELEFONO: 905.361.8910 FAX: 905.361.8911 Numero verde USA: 800.794.6694 www.microbix.com