



# RED<sup>TM</sup> controls

## MICROBIX



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

## REDx HPV Negative 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](mailto: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.



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



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



Controllo negativo



Numero di  
catalogo



Rappresentante autorizzato  
nella Comunità europea



Esclusivamente monouso



Controllo positivo



Codice del lotto



Ditta produttrice



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



## REDx HPV Negative Control

### DESTINAZIONE D'USO

REDx HPV Negative 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) in campioni cervicali, anali, penieni o orofaringei umani raccolti in un mezzo di trasporto a base alcolica.

### DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

REDx HPV Negative Control è ricavato da cellule intere di fibroblasti umane prive di DNA e/o RNA di HPV. HPV Negative 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.<sup>1</sup>

REDx HPV Negative 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 Negative Control con ognuna delle procedure di analisi.<sup>4</sup>

### PRINCIPI DELLA PROCEDURA

REDx HPV Negative Control è progettato come controllo indipendente esterno per l'uso con test di laboratorio su DNA e/o RNA di HPV secondo le normative ISO15189 e CLIA. REDx HPV Negative Control è ricavato da cellule di fibroblasti umane prive di genoma di HPV individuabile. Le cellule di fibroblasti sono sospese in un mezzo di trasporto a base alcolica.

### REAGENTI

N. cat RED-99-M1 - 1 fiala contenente cellule di fibroblasti

NOTA: REDx HPV Negative 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 NEGATIVE CONTROL NON HA UN VALORE ASSEGNATO e potrebbe non essere idoneo all'uso con tutti i kit e le procedure di analisi dell'HPV. Quando si utilizza il controllo dell'adeguatezza dei campioni (Sample Adequacy Control, SAC), 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.<sup>4</sup>

I controlli non sono calibratori e non devono essere utilizzati per la calibrazione del saggio. Si raccomanda l'uso di REDx HPV Negative 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 Negative Control è ricavato da cellule di fibroblasti coltivate in terreno tissutale e conservate in soluzione tampone.

#### Precauzioni di sicurezza

1. **La materia prima utilizzata per la preparazione di HPV Negative Control è inattiva.**
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)<sup>2</sup>.
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%. Smettere

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

4. REDx HPV Negative Control deve essere smaltito in conformità con le linee guida RCRA ID#D001 per i rifiuti infiammabili<sup>3</sup>.

5. Quando REDx HPV Negative 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 Negative Control contiene un liquido INFIAMMABILE; tenere lontano da tutte le fonti di ignizione.

#### ISTRUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

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

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

#### MATERIALI FORNITI

RED-99-M1 – REDx HPV Negative 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 Negative 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.

Quando si utilizza il controllo dell'adeguatezza dei campioni (Sample Adequacy Control, SAC), i livelli di reattività di REDx HPV Negative Control possono variare a seconda dell'analisi di diverse ditte produttrici e dei kit di analisi provenienti da lotti diversi. Poiché REDx HPV Negative 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 Negative Control non rientrino nell'intervallo di accettabilità del SAC 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.**



P/N RED-99-M1.5R0

24 giugno 2019