



MICROBIX



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

Control negativo para VPH de REDx

Sobre este prospecto

Gracias por su interés en este producto de REDx Controls.
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 por cobrar al: +1-905-361-8910.

Se le enviará un prospecto impreso a pedido.



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

P/N RED-62-16.5RO

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



Riesgos biológicos



Usar antes de



"Precaución: consulte los documentos adjuntos"



Tóxico por inhalación, contacto con la piel e ingestión



Control negativo



Número en el catálogo



Representante autorizado en la comunidad europea



De un solo uso



Control positivo



Código de lote



Fabricante



ADVERTENCIA: ESTOS REACTIVOS NO DEBEN SUSTITUIRSE POR LOS REACTIVOS DE CONTROL POSITIVO Y NEGATIVO OBLIGATORIOS PROVISTOS CON LOS KITS DE PRUEBA FABRICADOS.

Control negativo para VPH de REDx

USO PREVISTO

El control negativo para VPH de REDx es un control de células enteras 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 que detectan ADN o ARN del virus del papiloma humano (VPH) en muestras humanas obtenidas del cuello uterino, el ano, el pene o la orofaringe, recolectadas en un medio de transporte a base de alcohol.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El control negativo para VPH de REDx está formulado a partir de células de fibroblastos humanas completas sin presencia de ADN o ARN de VPH. Los controles negativos para VPH pueden utilizarse como un control externo para monitorear todo el proceso de los ensayos de detección de ácido nucleico del VPH, incluidas la extracción, la purificación, la amplificación y la detección¹.

El control negativo para VPH 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 negativos para VPH de REDx con cada procedimiento de ensayo que se pretende ejecutar antes del uso de rutina en un laboratorio⁴.

PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

El control negativo para VPH de REDx está diseñado como un control externo independiente para su uso con análisis de laboratorio de ADN o ARN del VPH, de conformidad con las normas ISO 15189 y CLIA. El control negativo para VPH de REDx está fabricado a partir de células de fibroblastos humanas sin presencia detectable del genoma del VPH. Las células de fibroblastos se suspenden en un medio de transporte a base de alcohol.

Reactivos

Vial cat. n.º RED-99-M1 1 que contiene células de fibroblastos humanos

NOTA: El control negativo para VPH de REDx contiene una suspensión de células en una solución de alcohol y, por lo tanto, puede presentar una ligera turbidez.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

LOS CONTROLES DEL DISPOSITIVO REDx NO DEBEN SUSTITUIRSE POR LOS REACTIVOS DE CONTROL POSITIVO Y NEGATIVO 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 confiables.

EL CONTROL NEGATIVO PARA VPH DE REDx NO TIENE UN VALOR ASIGNADO y puede no ser adecuado para su uso con todos los kits y procedimientos de prueba de VPH. 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 aseguramiento de calidad y monitorear el desempeño de la prueba de manera rutinaria. Cada laboratorio debe establecer su propio rango de valores aceptables⁴.

Los controles no son calibradores y no deben utilizarse para hacer ensayos de calibración.

Se recomienda el uso del control negativo para VPH de REDx únicamente con ADN o ARN del VPH.

Las condiciones adversas de envío y almacenamiento o el uso de controles obsoletos pueden producir resultados erróneos.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Para uso diagnóstico in vitro.

Solo para uso del personal profesional y capacitado del laboratorio

ADVERTENCIA: Manipule los controles como posibles transmisores de agentes infecciosos.

El control negativo para VPH de REDx se fabrica a partir de células de fibroblastos que se cultivan en tejidos y se conservan en una solución amortiguada.

Precauciones de seguridad

1. **La materia prima utilizada para la preparación del control negativo para VPH de REDx no está activada.**
2. Siga las precauciones universales recomendadas por el Centro de Control de Enfermedades (CDC) para manipular los controles y las muestras humanas².
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

todas las muestras, los controles y los materiales que utilice en los análisis como si contuvieran agentes infecciosos.

4. El control negativo para VPH de REDx debe eliminarse siguiendo las pautas de RCRA con ID. n.º D001 para residuos inflamables³.

5. Mantenga cerrado el control negativo para VPH de REDx cuando no esté en uso; evite la inhalación directa de la solución y úsela en un lugar ventilado.

Precauciones de manipulación

1. No use los controles pasada la fecha de vencimiento.
2. Evite la contaminación de los controles al abrir y cerrar los viales.
3. El diluyente del control negativo para VPH de REDx contiene un líquido INFLAMABLE; manténgalo alejado de toda fuente de ignición.

INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Almacene el control negativo para VPH de REDx a 2 °C-8 °C hasta el momento del uso.

Una vez abierto el control negativo para VPH de REDx no debe reutilizarse. Almacene los viales en posición vertical para evitar fugas.

MATERIALES PROVISTOS

RED-99-M1; control negativo para VPH de REDx; un vial de 1 mL

MATERIALES REQUERIDOS, PERO NO PROVISTOS

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

PROCEDIMIENTO

Al incluir el control negativo para VPH de REDx en una prueba, debe utilizarse exactamente el mismo procedimiento para muestras desconocidas recolectadas en un medio de transporte a base de alcohol. Consulte las instrucciones de uso provistas por el fabricante que se proporcionan con el kit de prueba de VPH.

NOTA: Los controles 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 negativo para VPH de REDx pueden variar con diferentes pruebas del fabricante y diferentes lotes de kits de prueba. Como el control negativo para VPH de REDx no tiene un valor asignado, el laboratorio debe establecer un rango de aceptación para cada lote de control negativo para VPH de REDx.

RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Si los resultados para el control negativo para VPH 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. 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; Guía aprobada, segunda edición. Documento de NCCLS C24-A2, 1999.*

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



P/N RED-99-M1.5RO 24 de junio de 2019