



REDTM controls

MICROBIX



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

REDxTM *Mycoplasma genitalium* Positive Control

Cat#: RED-63-01



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

Over deze bijsluiter

Bedankt voor uw interesse in dit REDxTM-product voor kwaliteitscontrole.

Deze bijsluiter bestaat uit twee pagina's.

- De eerste pagina bevat de productnaam alsmede uitleg van de symbolen die op het etiket worden weergegeven.
- Op de tweede pagina staat de volledige tekst van de bijsluiter.

Als de bijsluiter niet bestaat uit twee pagina's, of als u er een probleem mee ervaart, stuur ons dan een e-mail naar customer.service@microbix.com.

Of neem telefonisch contact op: Klanten in de VS bellen +1-800-794-6694. Klanten uit andere landen bellen gratis +1-905-361-8910.

Een gedrukte versie van de bijsluiter zal u worden toegezonden indien u daarom vraagt.

P/N RED-63-01.5RO

Uitleg van de symbolen op de etiketten van Microbixproducten



Bovengrens van
temperatuur



Temperatuurlimiet



Sterk ontvlambaar



In vitro diagnostisch medisch
hulpmiddel



Producent



Gebruiken voor



"Let op, raadpleeg
bijbehorende documenten"



Giftig bij inademing, bij aanraking met
de huid en bij opname via de mond



Positieve controle



Catalogusnummer



Bevoegd vertegenwoordiger in
de Europese Gemeenschap



Eenmalig gebruik



Partijcode



WAARSCHUWING: DEZE REAGEERMIDDELEN MOGEN NIET WORDEN VERVANGEN DOOR DE VERPLICHTE POSITIEVE EN NEGATIEVE CONTROLEREAGEERMIDDELEN DIE WORDEN MEEGELEVERD BIJ DE TESTKITS.

REDx™ Mycoplasma genitalium Positive Control

VOOR IVD-GEBRUIK.

BEDOELD GEBRUIK

REDx™ Mycoplasma genitalium (MG) Positive Control is een niet-gekeurde genoom controle bedoeld om laboratoriumtesten, -procedures, en -processen met nucleïnezuurtesten te controleren die het Mycoplasma genitalium specifieke DNA blootleggen en/of RNA in de menselijke cervicale, endocervicale, vaginale, penis- en urinemonsters verzameld in een middel op basis van methanol.

PRODUCTBESCHRIJVING

REDx™ Mycoplasma genitalium Positive Control is samengesteld uit volledig geïnactiveerde bacteriële en menselijke fibroblastcellen. REDx™ Mycoplasma genitalium Positive Control kan worden gebruikt als externe controle om het proces van Mycoplasma genitalium-nucleïnezuurdetectie te volgen, waaronder extractie, zuivering, uitbreiding en detectie.¹

REDx™ Mycoplasma genitalium Positive Control heeft geen toegewezen waarde ("niet-gekeurd"). Het is vereist dat ieder laboratorium een acceptatiebereik vaststelt voor elke productie van REDx™ Mycoplasma genitalium Positive Control en voor elke testprocedure die uitgevoerd moet worden voor elk routinematig gebruik in het laboratorium.⁴

BEGINSELEN VAN DE PROCEDURE

REDx™ Mycoplasma genitalium Positive Control is ontwikkeld als een extern, onafhankelijk monster voor gebruik bij laboratoriumtests van Mycoplasma genitalium (MG) nucleïnezuurtargets, volgens ISO15189 en CLIA-voorschriften. REDx™ Mycoplasma genitalium Positive Control is samengesteld uit nucleïnezuur met menselijke fibroblast- en bacteriële cellen. De cellen worden bewaard in ThinPrep PreservCyt®-medium.

REAGEERMIDDELEN

Cat. Nr. RED-63-01 1 flesje met geïnactiveerde menselijke fibroblastcellen en bacteriële cellen.

OPMERKING: REDx™ Mycoplasma genitalium Positive Control bevat cellen in een alcoholoplossing en kan daarom een beetje troebel zijn.

BEPERKINGEN VAN DE PROCEDURE

REDx™ REAGEERMIDDELEN MOGEN NIET WORDEN VERVANGEN DOOR DE POSITIEVE EN NEGATIEVE CONTROLEREAGEERMIDDELEN DIE WORDEN MEEGELEVERD BIJ DE TESTKITS.

TESTPROCEDURES EN INTERPRETATIE VAN RESULTATEN geleverd door leveranciers van testkits moeten nauwkeurig gevolgd worden.

Afwijkingen van procedures aanbevolen door producenten van testkits kunnen leiden tot onnauwkeurige resultaten.

REDx™ Mycoplasma genitalium Positive Control HEEFT GEEN TOEGEKENDE WAARDE en is niet geschikt voor gebruik met alle Mycoplasma genitalium testkits en -procedures. Specifieke niveaus van reactiviteit wanneer Sample Adequacy Control (SAC) wordt toegepast, hangen af van de testen van verschillende producenten, verschillende procedures en laboratoria. Procedures voor een kwaliteitscontroleprogramma en het beoordelen van testen op routinematige basis moeten door ieder laboratorium afzonderlijk worden vastgesteld. Elk laboratorium dient zijn eigen waarden van het acceptatiebereik te bepalen.⁴

De monsters zijn geen kalibratoren en dienen niet gebruikt te worden als testkalibratie.

REDx™ Mycoplasma genitalium Positive Control wordt alleen aanbevolen voor gebruik met een nucleïnezuurtest.

Onjuiste bewaring, verplaatsing of het gebruik van verouderde monsters kunnen foutieve resultaten opleveren.

REDx™ Mycoplasma genitalium Positive Control is mogelijk niet geschikt voor nucleïnezuurtesten zonder extractiestap.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

Voor IVD-gebruik.

Voor gebruik door professioneel en bevoegd laboratoriumpersoneel

VEILIGHEIDSMATREGELEN

1. **Basismaterialen voor de bereiding van REDx™ Mycoplasma genitalium Positive Control zijn niet geactiveerd.**
2. **Gebruik de door de** Centers for Disease Control (CDC) **aanbevolen** universele voorzorgsmaatregelen voor het hanteren van monsters en menselijk testmateriaal².
3. Niet pipetteren door de mond; niet roken, eten of drinken in ruimtes waar monsters worden behandeld. Veeg eventueel gemorst materiaal op met een oplossing van 0,5% natriumhypochloriet. Verwijder al het test-, monster- en controle materiaal omdat zij infecterende stoffen kunnen bevatten.

4. REDx™ Mycoplasma genitalium Positive Control moet worden verwijderd volgens de richtlijn RCRA ID#D001 voor brandbare afvalstoffen³.
5. Houd REDx™ Mycoplasma genitalium Positive Control-monsters gesloten wanneer niet in gebruik, voorkom direct inademen van de oplossing en gebruik in een geventileerde ruimte.

Omgaan met de voorzorgsmaatregelen

1. Gebruik geen monsters na de vervaldatum.
2. Voorkom besmetting van monsters bij het openen en sluiten van de flesjes
3. REDx™ Mycoplasma genitalium Positive Control in vloeibare vorm bevat een BRANDBARE vloeistof; houdt deze daarom uit de buurt van alle denkbare ontstekingsbronnen.

BEWAARINSTRUCTIES

Bewaar REDx™ Mycoplasma genitalium Positive Control voor gebruik op een temperatuur van 2-8°C.

Enkelvoudig geopend mag de REDx™ Mycoplasma genitalium Positive Control niet nogmaals gebruikt worden. Zet de flesjes altijd rechtop neer zodat ze niet lekken.

BESCHIKBARE MATERIELEN

REDx™ Mycoplasma genitalium Positive Control - 1 flesje x 1 ml

VEREISTE, MAAR NIET BESCHIKBARE MATERIELEN

Raadpleeg de instructies voor de testkit die de leverancier heeft verschaft.

PROCEDURE

Als u de de REDx™ Mycoplasma genitalium Positive Control in een test gebruikt, moet exact dezelfde procedure voor monsters gebruikt worden die worden bewaard in een middel op basis STM. Raadpleeg de instructies die door de producent met de Mycoplasma genitalium testkit zijn bijgeleverd.

1. Meng REDx™ Mycoplasma genitalium Positive Control door direct voor het gebruik te vortexen.
2. Gebruik 200-1000 µL van het monster voor de extractiestap van het nucleïnezuur van de testkit.
3. Ga na extractie verder met NAAT met behulp van het monsterestvolume gespecificeerd in de testinstructies voor gebruik (gewoonlijk 5-20 µL van het geëluëerde gezuiverde nucleïnezuurvolume).

OPMERKING: Monsters mogen NIET worden vervangen door de positieve en negatieve controles in de kit.

Niveaus van reactiviteit van REDx™ Mycoplasma genitalium Positive Control kunnen wanneer Sample Adequacy Control (SAC) wordt toegepast, afhangen van de tests van verschillende leveranciers en vormen van testkits. Omdat REDx™ Mycoplasma genitalium Positive Control geen toegewezen waarde heeft, moet het laboratorium een acceptatiebereik bepalen voor elke REDx™ Mycoplasma genitalium Positive Control.

PROBLEEMOPLOSSING

Als de resultaten van REDx™ Mycoplasma genitalium Positive Control buiten het vastgestelde acceptatiebereik vallen voor SAC, kan dat een teken zijn van een onvoldoende testresultaat.

Mogelijke oorzaken van fouten zijn: aantasting van de reageermiddelen van de testkit, een fout van de gebruiker, onjuiste werking van de materialen, vervuiling van de reageermiddelen; interne procedures van het laboratorium moeten worden gevolgd.

BRONNEN

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.*

Voor hulp neemt u contact op met Microbix Technical Support door dit nummer te bellen: +1-905-361-8910.

