



REDTM controls

MICROBIX

Contrôle positif REDxTM du *Mycoplasma genitalium*



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

N° de cat. : RED-63-01



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

À propos de cette notice d'accompagnement

Nous vous remercions de l'intérêt que vous portez au contrôle de la qualité du produit REDxTM.

La présente notice d'accompagnement comporte deux pages.

- La première page contient le nom du produit et une explication des symboles utilisés sur l'étiquette.
- La deuxième page contient le texte complet de la notice d'accompagnement du produit.

Si la notice que vous consultez ou imprimez ne contient pas deux pages, ou s'il y a le moindre problème, veuillez nous envoyer un courriel à customer.service@microbix.com.

Par téléphone : Pour les clients aux États-Unis, composez le +1 800 794-6694 ; pour les clients internationaux, l'appel est à frais virés au +1 905 361-8910.

Une notice imprimée vous sera envoyée sur demande.

P/N RED-63-01.5RO

Explication des symboles utilisés dans l'étiquetage des produits Microbix



Limite supérieure de température



Seuil de température



Hautement inflammable



Dispositif médical pour des diagnostics in vitro



Fabricant



Utilisation par



« Attention, veuillez lire les documents d'accompagnement »



Toxique par inhalation, par contact avec la peau et par ingestion



Contrôle positif



Numéro de catalogue



Représentant autorisé pour la Communauté européenne



Usage unique



Code du lot



AVERTISSEMENT : CES RÉACTIFS NE DOIVENT PAS REMPLACER LES RÉACTIFS ÉCHANTILLONS POSITIFS ET NÉGATIFS OBLIGATOIRES FOURNIS AVEC LES TROUSSES DE TEST FABRIQUÉES.



Contrôle positif REDx™ du *Mycoplasma*

POUR DES DIAGNOSTICS IN VITRO.

UTILISATION PRÉVUE

Le contrôle positif REDx™ du *Mycoplasma genitalium* (MG) est un contrôle à génomes entiers non dosé destiné à surveiller la performance des tests de laboratoire, les procédures et le déroulement du travail avec des tests d'amplification des acides nucléiques qui détectent l'ADN ou l'ARN du pathogène *Mycoplasma genitalium* dans des échantillons cervicaux, endo-cervicaux, vaginaux, péniens et urinaires humains prélevés dans un milieu pour le transport à base d'alcool.

DESCRIPTION DU PRODUIT

Le contrôle positif REDx™ du *Mycoplasma genitalium* est formulé à partir de cellules de fibroblastes bactériens et humains entières inactivées. Le contrôle positif REDx™ du *Mycoplasma genitalium* peut être utilisé comme échantillon externe pour surveiller le processus de détection de l'acide nucléique du *Mycoplasma genitalium*, y compris l'extraction et la purification, l'amplification et la détection¹.

Le contrôle positif REDx™ de *Mycoplasma genitalium* n'a pas de valeur attribuée (« non testé »). Chaque laboratoire est tenu d'établir une fourchette de tolérance pour chaque lot de contrôle positif REDx™ du *Mycoplasma genitalium* et pour chaque méthode d'analyse avec laquelle il est prévu d'être utilisé avant que le laboratoire n'en fasse l'usage systématique⁴.

PRINCIPES DE LA PROCÉDURE

Le contrôle positif REDx™ du *Mycoplasma genitalium* est un échantillon externe indépendant destiné à être utilisé avec des tests en laboratoire visant la détection de cibles d'acide nucléique du *Mycoplasma genitalium* (MG) conformément aux normes ISO 15189 et CLIA. Le contrôle positif REDx™ du *Mycoplasma genitalium* est conçu à partir d'acide nucléique contenant des cellules de fibroblastes humains et bactériens. Les cellules sont mises en suspension dans un milieu de transport ThinPrep PreservCyt®.

RÉACTIFS

Cat. n° RED-63-01 1 flacon contenant des cellules de fibroblastes humains et bactériens inactivées.

REMARQUE : L'échantillon positif REDx™ du *Mycoplasma genitalium* contient une suspension de cellules dans une solution d'alcool et peut donc avoir un aspect légèrement trouble.

LIMITES DE LA PROCÉDURE

LES ÉCHANTILLONS REDx™ NE DOIVENT PAS REMPLACER LES RÉACTIFS ÉCHANTILLONS POSITIFS ET NÉGATIFS FOURNIS AVEC LES TROUSSES DE TEST FABRIQUÉES.

LES PROCÉDURES POUR LES TESTS ET L'INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS fournis par les fabricants de trousse de tests doivent être rigoureusement suivies.

Tout écart par rapport aux procédures recommandées par les fabricants de trousse de tests peut donner des résultats non fiables.

Le contrôle positif REDx™ du *Mycoplasma genitalium* N'A PAS UNE VALEUR ATTRIBUÉE et peut ne pas être adapté à toutes les trousse et procédures de test de dépistage du *Mycoplasma genitalium*. Les niveaux précis de réactivité varieront en fonction des tests des différents fabricants, des différentes procédures et des différents laboratoires, lorsque le contrôle de la qualité de l'échantillon (SAC) est utilisé. Les procédures de mise en œuvre d'un programme d'assurance de la qualité et de surveillance régulière de la performance des tests doivent être établies par chaque laboratoire de manière individuelle. Chaque laboratoire est tenu d'établir sa propre fourchette de valeurs acceptables⁴.

Les échantillons ne sont pas des étalons et ne doivent pas être utilisés pour l'étalonnage des tests.

Il est recommandé d'utiliser le contrôle positif REDx™ du *Mycoplasma genitalium* avec un test d'amplification des acides nucléiques seulement.

De mauvaises conditions de transport ou de stockage ou l'utilisation d'échantillons périmés peuvent donner des résultats incorrects.

Le contrôle positif REDx™ du *Mycoplasma genitalium* peut ne pas convenir pour réaliser des tests d'amplification des acides nucléiques sans avoir procédé au préalable à la phase d'extraction.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Pour des diagnostics in vitro.

Réservé à l'usage exclusif du personnel de laboratoire professionnel et formé

Consignes de sécurité

1. La matière première utilisée pour la préparation du contrôle positif REDx™ du *Mycoplasma genitalium* est inactivée.
2. Les centres de contrôle et de prévention des maladies (CDC) recommandent de prendre des précautions universelles pour manipuler les échantillons et les prélèvements humains².
3. Ne pas utiliser de pipette à bouche ; ne pas fumer, manger ou boire dans les endroits où les échantillons sont manipulés. Nettoyer tout déversement en essuyant immédiatement avec une solution d'hypochlorite de sodium à 0,5 %. Jeter tous les prélèvements, échantillons et matériaux utilisés pour les tests comme s'ils contenaient des agents infectieux.
4. Le contrôle positif REDx™ du *Mycoplasma genitalium* doit être jeté en suivant les directives RCRA n° D001 pour les déchets inflammables⁵.

5. L'échantillon positif REDx™ du *Mycoplasma genitalium* doit être maintenu fermé lorsqu'il n'est pas utilisé ; éviter l'inhalation directe de la solution et utiliser un système d'aération.

Précautions de manipulation

1. Ne pas utiliser les échantillons au-delà de la date d'expiration.
2. Éviter de contaminer les échantillons lors de l'ouverture et de la fermeture des flacons
3. Le contrôle positif REDx™ du *Mycoplasma genitalium* contient un liquide INFLAMMABLE ; tenir à l'écart de toute source inflammable.

INSTRUCTIONS DE STOCKAGE

Garder le contrôle positif REDx™ du *Mycoplasma genitalium* à une température comprise entre 2 et 8 °C jusqu'à l'utilisation.

Une fois ouvert, Le contrôle REDx™ du *Mycoplasma genitalium* ne doit pas être réutilisé. Ranger les flacons à la verticale pour éviter les fuites.

MATÉRIEL FOURNI

Contrôle positif REDx™ du *Mycoplasma genitalium* – 1 flacon de 1 ml

MATÉRIEL NÉCESSAIRE, MAIS NON FOURNI

Se reporter au mode d'emploi fourni par le fabricant de la trousse de test qui sera utilisée.

PROCÉDURE

Quand le contrôle positif REDx™ du *Mycoplasma genitalium* est utilisé lors d'un test, la même procédure doit être utilisée pour les prélèvements inconnus recueillis dans un milieu de transport à base d'alcool. Reportez-vous au mode d'emploi fourni par le fabricant pour l'utilisation de la trousse de test de dépistage du *Mycoplasma genitalium*.

1. Mélanger au vortex le contrôle positif REDx™ du *Mycoplasma genitalium* juste avant l'utilisation.
2. Utiliser entre 200 à 1000 µL de l'échantillon pour effectuer l'étape d'extraction de l'acide nucléique de la trousse.
3. Après l'extraction, effectuer le test d'amplification des acides nucléiques en utilisant le volume de l'échantillon test spécifié dans les instructions d'essai (généralement compris entre 5 à 20 µL du volume d'acide nucléique purifié élué).

REMARQUE : Les échantillons ne doivent PAS remplacer les contrôles positifs et négatifs de la trousse interne.

Les niveaux de réactivité du contrôle positif REDx™ du *Mycoplasma genitalium* peuvent varier en fonction des différents tests du fabricant et des différents lots de trousse de test, lorsque le contrôle de la qualité de l'échantillon (SAC) est utilisé. Étant donné que le contrôle positif REDx™ du *Mycoplasma genitalium* n'a pas de valeur attribuée, le laboratoire doit établir une fourchette de tolérance pour chaque lot de contrôle positif REDx™ du *Mycoplasma genitalium*.

RÉSOLUTION DE PROBLÈMES

Si les résultats obtenus avec le contrôle positif REDx™ du *Mycoplasma genitalium* sont en dehors de la fourchette de tolérance établie par le laboratoire (SAC), cela indique que les résultats du test sont faux.

Cela peut être dû à la détérioration des réactifs de la trousse de test, à une erreur de l'opérateur, à un mauvais fonctionnement de l'équipement ou à la contamination des réactifs ; les procédures internes du laboratoire internes doivent être suivies.

RÉFÉRENCES

1. *Résultats exacts en laboratoire clinique 2013*, ISBN : 978-0-12-12-415783-5
2. *Recommandations du CDC pour la prévention de la transmission du VIH dans les établissements de soins de santé*. MMWR 36 (suppl. 2), 1987.
3. *Normes de traitement des déchets dangereux* ; 40 CFR 268.40 Subpart D. D001 : Propriétés inflammables des déchets.
4. Kinns H, Pitkin S, Housley D, et coll. *J. Clin Pathol* 2013;66:1027-1032.
5. *Échantillon statistique de la qualité des mesures quantitatives : Principes et définitions ; Lignes directrices approuvées – Deuxième édition*. Document C24-A2 du NCCLS, 1999.

Pour toute assistance, veuillez vous adresser au service d'assistance technique de Microbix au +1 905 361-8910.

