



**MICROBIX**



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

**RED<sup>TM</sup>** controls

**Positivkontrolle REDx<sup>TM</sup> *Mycoplasma genitalium***

**Kat-Nr.: RED-63-01**



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

### Über diesen Beipackzettel

Vielen Dank für Ihr Interesse an diesem REDx<sup>TM</sup> Produkt zur Qualitätskontrolle. Dieser Beipackzettel umfasst zwei Seiten.

- Auf der ersten Seite finden Sie den Produktnamen und eine Erklärung der auf der Kennzeichnung verwendeten Symbole.
- Die zweite Seite enthält den kompletten Text des Beipackzettels.

Wenn die Packungsbeilage, die Sie sich ansehen oder ausdrucken, keine zwei Seiten enthält oder wenn es Probleme gibt, senden Sie uns bitte eine E-Mail an folgende Adresse: [customer.service@microbix.com](mailto:customer.service@microbix.com).

Per Telefon: US-Kunden rufen +1-800-794-6694 an; internationale Kunden rufen 978+1-905-361-8910 an.

Auf Wunsch erhalten Sie eine gedruckte Packungsbeilage.

P/N RED-63-01.5RO

## Erläuterung der Symbole, die bei der Produktkennzeichnung von Microbix verwendet werden



Temperaturobergrenze



Temperatur-Begrenzung



Hochentzündlich



In-vitro-Diagnostikum  
(medizinisches Gerät)



Hersteller



Verwendung durch



„Achtung, Begleitdokumente  
beachten“



Giftig beim Einatmen, bei Berührung  
mit der Haut und beim Verschlucken



Positivkontrolle



Katalognummer



Bevollmächtigter Vertreter in der  
Europäischen Gemeinschaft



Nur zur einmaligen Verwendung



Chargencode



## Positivkontrolle REDx™ Mycoplasma genitalium

**WARNUNG: DIESE REAGENZIEN DÜRFEN NICHT DURCH DIE VORGESCHRIEBENEN POSITIVEN UND NEGATIVEN PROBENREAGENZIEN ERSETZT WERDEN, DIE MIT DEN HERGESTELLTEN TESTKITS GELIEFERT WERDEN.**

### Für die Verwendung in der In-vitro-Diagnostik (IVD).

#### VERWENDUNGSZWECK

Die Positivkontrolle REDx™ Mycoplasma genitalium (MG) ist eine nicht assayed Ganzgenom-Kontrolle, die dazu bestimmt ist, die Leistung, die Verfahren und den Arbeitsablauf von Labortests mit Nukleinsäure-Assays zum Nachweis von Mycoplasma genitalium, bestimmter DNA und/oder RNA in menschlichen zervikalen, endozervikalen, vaginalen-, penilen oder Urinproben, die in einem methanolbasierten Transportmedium gesammelt wurden, zu überwachen.

#### PRODUKTBESCHREIBUNG

Die Positivkontrolle REDx™ Mycoplasma genitalium ist mit ganzen inaktivierten bakteriellen und menschlichen Fibroblastenzellen formuliert. Die Positivkontrolle REDx™ Mycoplasma genitalium kann als externe Probe verwendet werden, um den Prozess der Mycoplasma-genitalium-Nukleinsäure-Detektionsassays einschließlich Extraktion und Reinigung, Amplifikation und Detektion zu überwachen.<sup>1</sup>

Die Positivkontrolle REDx™ Mycoplasma genitalium hat keinen zugewiesenen Wert („nicht assayed“). Es ist erforderlich, dass jedes Labor für jede Charge der Positivkontrolle REDx™ Mycoplasma genitalium und für jedes Assayverfahren, das vor dem routinemäßigen Einsatz im Labor durchgeführt werden soll, einen Abnahmebereich festlegt.<sup>4</sup>

#### GRUNDSÄTZE DES VERFAHRENS

Die Positivkontrolle REDx™ Mycoplasma genitalium ist als externe, unabhängige Probe für den Einsatz bei Labortests von Mycoplasma-genitalium-(MG)-Haushalts-Nukleinsäure-Zielmolekülen gemäß ISO15189 und CLIA-Vorschriften konzipiert. Die Positivkontrolle REDx™ Mycoplasma genitalium wird aus Nukleinsäure, die menschliche Fibroblasten- und bakterielle Zellen enthält, hergestellt. Die Zellen werden in einem ThinPrep-PreservCyt®-Medium suspendiert.

#### REAGENZIEN

Kat. Nr. RED-63-01 1 Fläschchen mit inaktivierten menschlichen Fibroblasten- und bakteriellen Zellen.

**HINWEIS:** Die Positivkontrolle REDx™ Mycoplasma genitalium enthält eine Suspension von Zellen in einer Alkohollösung und kann daher eine leichte Trübung aufweisen.

#### VERFAHRENSEINSCHRÄNKUNGEN

DIE REDx™ PROBEN DÜRFEN NICHT DURCH DIE VORGESCHRIEBENEN POSITIVEN UND NEGATIVEN PROBENREAGENZIEN ERSETZT WERDEN, DIE MIT DEN HERGESTELLTEN TESTKITS GELIEFERT WERDEN.

Die PRÜFVERFAHREN und die INTERPRETATION DER ERGEBNISSE der Hersteller von Testkits müssen genauestens verfolgt werden.

Abweichungen von den von den Testkitherstellern empfohlenen Verfahren können zu unzuverlässigen Ergebnissen führen.

Die Positivkontrolle REDx™ Mycoplasma genitalium VERFÜGT NICHT ÜBER EINEN ZUGEWIESENEN WERT und ist möglicherweise nicht für die Verwendung mit allen Mycoplasma-genitalium-Testkits und Verfahren geeignet. Die spezifische Reaktivität bei der Probenadäquanzkontrolle (SAC) variiert je nach Assays der verschiedenen Hersteller, unterschiedlichen Verfahren und verschiedenen Labors. Verfahren zur Durchführung eines Qualitätssicherungsprogramms und zur routinemäßigen Überwachung der Prüfleistung müssen von jedem einzelnen Labor festgelegt werden. Jedes Labor muss seinen eigenen zulässigen Wertebereich festlegen.<sup>4</sup>

Proben sind keine Kalibratoren und sollten nicht für die Assaykalibrierung verwendet werden.

Die Positivkontrolle Mycoplasma genitalium wird nur zur Verwendung mit dem Nukleinsäuretest empfohlen.

Ungünstige Transport- und Lagerbedingungen oder die Verwendung veralteter Proben können zu falschen Ergebnissen führen.

Die Positivkontrolle REDx™ Mycoplasma genitalium ist möglicherweise nicht für Nukleinsäuretests ohne Extraktionsschritt geeignet.

#### WARNUNGEN UND VORSICHTSMAßNAHMEN

##### Für die Verwendung in der In-vitro-Diagnostik (IVD).

Nur für professionelles und geschultes Laborpersonal geeignet.

##### Sicherheitsvorkehrungen

- Der für die Positivkontrolle REDx™ Mycoplasma genitalium verwendete Rohstoff ist inaktiviert.
- Verwenden Sie die von den Centers for Disease Control and Prevention (CDC) empfohlenen universellen Vorsichtsmaßnahmen für den Umgang mit den Proben und menschlichen Präparaten<sup>2</sup>.
- Pipettieren Sie nicht mit dem Mund; rauchen, essen oder trinken Sie nicht in Bereichen, in denen mit Proben gearbeitet wird. Reinigen Sie verschüttete Flüssigkeiten, indem Sie sie sofort mit 0,5%iger Natriumhypochloritlösung abwischen. Entsorgen Sie alle Präparate, Proben und Materialien, die für die Prüfung verwendet werden, so, als ob sie infektiöse Stoffe enthalten würden.
- Die Positivkontrolle REDx™ Mycoplasma genitalium muss unter Beachtung der RCRA ID#D001-Richtlinien für zündfähige Abfälle entsorgt werden<sup>3</sup>.

- Die Positivkontrolle REDx™ Mycoplasma genitalium bei Nichtgebrauch geschlossen halten; direktes Einatmen der Lösung und Verwendung mit Belüftung vermeiden.

##### Vorsichtsmaßnahmen beim Umgang

- Verwenden Sie keine Proben nach Ablauf des Verfallsdatums.
- Vermeiden Sie eine Kontamination der Proben beim Öffnen und Schließen der Fläschchen
- Der Verdüner für die Positivkontrolle REDx™ Mycoplasma genitalium enthält eine brennbare Flüssigkeit; von allen Zündquellen fernhalten.

##### LAGERUNGSANWEISUNGEN

Lagern Sie die Positivkontrolle REDx™ Mycoplasma genitalium bei 2-8 °C bis zur Verwendung.

Nach dem Öffnen sollte die Kontrolle REDx™ Mycoplasma genitalium nicht wiederverwendet werden. Lagern Sie die Fläschchen aufrecht, um ein Auslaufen zu vermeiden.

##### BEIGESTELLTE MATERIALIEN

Positivkontrolle REDx™ Mycoplasma genitalium – 1 Fläschchen x 1 ml.

##### ERFORDERLICHE, ABER NICHT BEIGESTELLTE MATERIALIEN

Beachten Sie die Anweisungen des Herstellers des zu verwendenden Testkits.

##### VERFAHREN

Bei der Einbeziehung der Positivkontrolle REDx™ Mycoplasma genitalium in einen Testlauf ist die gleiche Vorgehensweise für unbekannte Proben, die in einem STM-Transportmedium (sample transport medium, Transportmedium für Proben) gesammelt wurden, anzuwenden. Die mit dem Mycoplasma-genitalium-Testkit mitgelieferte Gebrauchsanweisung des Herstellers beachten.

- Mischen Sie die Positivkontrolle REDx™ Mycoplasma genitalium sofort vor dem Gebrauch durch Vortexen.
- Verwenden Sie 200-1000 µL aus der Probe für den Nukleinsäureextraktionsschritt des Kits.
- Nach der Extraktion mit NAAT unter Verwendung des in der Gebrauchsanweisung des Assays angegebenen Probetestvolumens (in der Regel 5-20 µL aus dem eluierten gereinigten Nukleinsäurevolumen) fortfahren.

**HINWEIS: Die Proben dürfen NICHT durch die internen positiven und negativen Kontrollen des Kits ersetzt werden.**

Die Reaktivität der Positivkontrolle REDx™ Mycoplasma genitalium bei Verwendung der Kontrolle der Probenadäquanz (SAC) kann je nach Hersteller und Testkitchargen variieren. Da die Positivkontrolle REDx™ Mycoplasma genitalium keinen zugewiesenen Wert hat, muss das Labor für jede Charge der Positivkontrolle REDx™ Mycoplasma genitalium einen Abnahmebereich festlegen.

##### FEHLERBEHEBUNG

Wenn die Ergebnisse der Positivkontrolle REDx™ Mycoplasma genitalium außerhalb des etablierten Laborakzeptanzbereichs für SAC liegen, kann dies ein Hinweis auf eine unbefriedigende Testleistung sein.

Mögliche Fehlerquellen sind: Verschlechterung der Reagenzien des Testkits, Bedienungsfehler, fehlerhafte Leistung der Geräte oder Kontamination der Reagenzien; interne Laborverfahren sollten eingehalten werden.

##### REFERENZEN

- Accurate Results in the Clinical Laboratory 2013, ISBN: 978-0-12-415783-5
- CDC Recommendations for prevention of HIV transmission in health care settings. MMWR 36 (suppl. 2), 1987.
- Treatment standards for hazardous waste; 40 CFR 268.40 Subpart D. D001: Ignitable characteristics of waste.
- Kinns H, Pitkin S, Housley D, et al. J Clin Pathol 2013;66:1027–1032.
- Statistical Quality Sample for Quantitative Measurements: Principles and Definitions; Approved Guideline– Second Edition. NCCLS document C24-A2, 1999.

Für Unterstützung wenden Sie sich bitte an den technischen Support von Microbix unter +1-905-361-8910.

