



# RED<sup>TM</sup> controls

## MICROBIX



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

### REDx<sup>TM</sup> *Mycoplasma genitalium* Positive Control

N. cat.: RED-63-01



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

#### Informazioni sul presente foglietto illustrativo

Grazie per l'interesse dimostrato per questo prodotto per il controllo della qualità REDx<sup>TM</sup>. 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, verrà inviato il foglietto illustrativo stampato.

P/N RED-63-01.5RO

#### Legenda dei simboli utilizzati nell'etichettatura dei prodotti Microbix



Temperatura massima



Limitazione della temperatura



Altamente infiammabile



Dispositivo medico-diagnostico in vitro



Ditta produttrice



Utilizzare entro



"Attenzione, consultare i documenti di accompagnamento"



Tossico se inalato, a contatto con la pelle e ingerito



Controllo positivo



Numero di catalogo



Rappresentante autorizzato nella Comunità europea



Esclusivamente monouso



Codice del lotto



## REDx™ *Mycoplasma genitalium* Positive Control

**AVVERTENZA: NON SOSTITUIRE QUESTI REAGENTI AI REAGENTI OBBLIGATORI DEI CAMPIONI POSITIVI E NEGATIVI FORNITI CON I KIT DI ANALISI DELLE VARIE DITTE PRODUTTRICI.**

### PER USO IVD.

#### DESTINAZIONE D'USO

REDx™ *Mycoplasma genitalium* (MG) ~~Mycoplasma genitalium~~ (MG) Positive Control è un controllo non sottoposto a prova a genoma intero inteso a monitorare prestazioni, procedure e flusso di lavoro dei test di laboratorio con saggi di acido nucleico che rilevano il DNA e/o l'RNA specifico del *Mycoplasma genitalium* ~~Mycoplasma genitalium~~ in campioni cervicali, endocervicali, vaginali, penieni e di urina raccolti in un mezzo di trasporto a base di metanolo.

#### DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

REDx™ *Mycoplasma genitalium* ~~Mycoplasma genitalium~~ Positive Control è ricavato da cellule intere inattivate di batteri e di fibroblasti umani. REDx™ *Mycoplasma genitalium* ~~Mycoplasma genitalium~~ Positive Control può essere utilizzato come campione esterno per monitorare il processo dei test di individuazione dell'acido nucleico del *Mycoplasma genitalium* ~~Mycoplasma genitalium~~, inclusi estrazione e purificazione, amplificazione e individuazione.<sup>1</sup>

REDx™ *Mycoplasma genitalium* Positive 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™ *Mycoplasma genitalium* Positive Control con ognuna delle procedure di analisi.<sup>4</sup>

#### PRINCIPI DELLA PROCEDURA

REDx™ *Mycoplasma genitalium* Positive Control è progettato come campione indipendente esterno per l'uso con test di laboratorio su acidi ~~nucleici~~ bersaglio ~~costitutivi dell'essere umano~~ per del *Mycoplasma genitalium* (MG), secondo le normative ISO15189 e CLIA. REDx™ *Mycoplasma genitalium* ~~Mycoplasma genitalium~~ Positive Control è ricavato da acido nucleico contenente cellule di batteri e fibroblasti umani. Le cellule sono sospese nel mezzo ThinPrep PreservCyt®.

#### REAGENTI

N. cat RED-63-01 - 1 fiala contenente cellule di batteri e fibroblasti umani.

NOTA: REDx™ *Mycoplasma genitalium* Positive Sample contiene una sospensione di cellule in una soluzione alcolica e può quindi presentare una leggera torbidità.

#### LIMITI DELLA PROCEDURA

I CAMPIONI REDx™ NON DEVONO ESSERE SOSTITUITI AI CAMPIONI DEI REAGENTI POSITIVI E NEGATIVI 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™ *Mycoplasma genitalium* ~~Mycoplasma genitalium~~ Positive Control NON HA UN VALORE ASSEGNATO e potrebbe non essere idoneo all'uso con tutti i kit e le procedure di analisi del *Mycoplasma genitalium*. e potrebbe non essere idoneo all'uso con tutti i kit e le procedure di analisi del *Mycoplasma genitalium*. 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 è tenuto a stabilire il proprio intervallo di accettazione.<sup>4</sup>

I campioni non sono calibratori e non devono essere utilizzati per la calibrazione del saggio.

Si raccomanda l'uso di REDx™ *Mycoplasma genitalium* Positive Control esclusivamente per test dell'acido nucleico.

Condizioni di spedizione e conservazione non idonee o l'uso di campioni obsoleti possono produrre risultati errati.

REDx™ *Mycoplasma genitalium* Positive Control potrebbe non essere idoneo ai test dell'acido nucleico senza fase di estrazione.

#### AVVERTENZE E PRECAUZIONI

##### Per uso IVD.

##### Solo per personale di laboratorio professionista e qualificato

##### Precauzioni di sicurezza

1. La materia prima utilizzata per la preparazione di REDx™ *Mycoplasma genitalium* ~~Mycoplasma genitalium~~ Positive Control è ~~inattivata~~ è inattivata.
2. Durante la manipolazione degli esemplari e dei campioni umani, attenersi alle precauzioni universali raccomandate dai Centri per la prevenzione e il controllo delle malattie (CDC, Centers for Disease Control and Prevention)<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%. Smaltire tutti gli esemplari, i campioni e i materiali utilizzati nei test come se contenessero agenti infettivi.

4. REDx™ *Mycoplasma genitalium* Positive Control deve essere smaltito in conformità con le linee guida RCRA ID#D001 per i rifiuti infiammabili<sup>3</sup>.
5. Quando REDx™ *Mycoplasma genitalium* Positive Sample non viene utilizzato, deve essere conservato chiuso; evitare l'inhalazione diretta della soluzione e utilizzare in ambienti ventilati.

##### Precauzioni per la manipolazione

1. Non utilizzare i campioni oltre la data di scadenza.
2. Evitare la contaminazione dei campioni al momento dell'apertura e della chiusura delle fiale.
3. Il diluente di REDx™ *Mycoplasma genitalium* Positive Control contiene un liquido INFIAMMABILE; tenere lontano da tutte le fonti di ignizione.

##### ISTRUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare REDx™ *Mycoplasma genitalium* Positive Control a una temperatura di 2-8 °C fino al momento dell'uso.

Una volta aperto, REDx™ *Mycoplasma genitalium* Control non deve essere riutilizzato. Per evitare perdite, conservare le fiale in posizione verticale.

##### MATERIALI FORNITI

REDx™ *Mycoplasma genitalium* ~~Mycoplasma genitalium~~ Positive Control – 1 fiala ~~dax~~ 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™ *Mycoplasma genitalium* ~~Mycoplasma genitalium~~ Positive Control in un ciclo analitico, è necessario utilizzare la stessa procedura impiegata per analizzare i campioni sconosciuti raccolti in un STMS (mezzo di trasporto per campionamento). Consultare le istruzioni fornite dalla ditta produttrice incluse nel kit di analisi del *Mycoplasma genitalium*.

1. Mescolare REDx™ *Mycoplasma genitalium* ~~Mycoplasma genitalium~~ Positive Control nel vortex immediatamente prima dell'uso.
2. Utilizzare 200-1000 µl di campione per la fase di estrazione dell'acido nucleico del kit.
3. Dopo l'estrazione procedere con NAAT utilizzando il volume di prova del campione specificato nelle istruzioni per lo svolgimento delle analisi (di solito 5-20 µl in volume di acido nucleico purificato eluito).

##### NOTA: NON sostituire i campioni ai controlli positivi e negativi del kit interno.

Quando si utilizza il controllo dell'adeguatezza dei campioni (Sample Adequacy Control, SAC), i livelli di reattività di REDx™ *Mycoplasma genitalium* ~~Mycoplasma genitalium~~ Positive Control possono variare a seconda dell'analisi di diverse ditte produttrici e dei kit di analisi provenienti da lotti diversi. Poiché REDx™ *Mycoplasma genitalium* ~~Mycoplasma genitalium~~ Positive 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™ *Mycoplasma genitalium* ~~Mycoplasma genitalium~~ Positive 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 Sample 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.

