



# RED<sup>TM</sup> controls

## MICROBIX

### Control positivo para *Mycoplasma genitalium* de REDx<sup>TM</sup>



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

N.º cat.: RED-63-01



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

#### Sobre este prospecto

Gracias por su interés en este producto de control de calidad de REDx<sup>TM</sup>.

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](mailto: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 cobro revertido al +1-905-361-8910.

Se le enviará un prospecto impreso a pedido.

P/N RED-63-01.5RO

## 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



Fabricante



Usar antes de



\*Precaución: consulte los documentos adjuntos\*



Tóxico por inhalación, contacto con la piel e ingestión



Control positivo



Número en el catálogo



Representante autorizado en la comunidad europea



De un solo uso



Código de lote



**ADVERTENCIA: ESTOS REACTIVOS NO DEBEN SUSTITUIRSE POR LOS REACTIVOS DE MUESTRA POSITIVA Y NEGATIVA OBLIGATORIOS PROVISTOS CON KITS DE PRUEBA FABRICADOS.**



## Control positivo para *Mycoplasma genitalium* de

### PARA DIAGNÓSTICO *IN VITRO*.

#### USO PREVISTO

El control positivo para *Mycoplasma genitalium* (MG) de REDx™ es un control de genoma completo no sometido a ensayo destinado a monitorizar el rendimiento de las pruebas de laboratorio, los procedimientos y el flujo de trabajo con ensayos de ácido nucleico que detectan ADN y/o ARN específicos de *Mycoplasma genitalium* en muestras cervicales, endocervicales, vaginales, penianas y de orina humanas recogidas en un medio de transporte a base de metanol.

#### DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El control positivo para *Mycoplasma genitalium* de REDx™ está formulado con células de fibroblastos humanos y bacterianas inactivadas completas. El control positivo para *Mycoplasma genitalium* de REDx™ puede utilizarse como una muestra externa para monitorizar el proceso de los ensayos de detección de ácido nucleico del *Mycoplasma genitalium*, que incluye la extracción, la purificación, la amplificación y la detección<sup>1</sup>.

El control positivo para *Mycoplasma genitalium* 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 positivos para *Mycoplasma genitalium* de REDx™ y para cada procedimiento de ensayo con que se pretenda ejecutarlos antes del uso de rutina en el laboratorio<sup>4</sup>.

#### PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

El control positivo para *Mycoplasma genitalium* de REDx™ está diseñado como una muestra externa independiente para su uso con análisis de laboratorio de objetivos de ácido nucleico del *Mycoplasma genitalium* (MG), de conformidad con las normas ISO 15189 y CLIA. El control positivo para *Mycoplasma genitalium* de REDx™ se fabrica a partir de ácido nucleico que contiene fibroblasto humano y células bacterianas. Las células se suspenden en un medio ThinPrep PreservCyt®.

#### REACTIVOS

Cat. n.º RED-63-01 1 vial que contiene células inactivadas de fibroblastos humanos y bacterianas.

NOTA: El control positivo para *Mycoplasma genitalium* de REDx™ contiene una suspensión de células en una solución de alcohol y, por lo tanto, puede presentar una ligera turbidez.

#### LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

LAS MUESTRAS REDx™ NO DEBEN SUSTITUIRSE POR LOS REACTIVOS DE MUESTRA POSITIVA Y NEGATIVA PROVISTOS CON 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 fiables.

El control positivo para *Mycoplasma genitalium* de REDx™ NO TIENE UN VALOR ASIGNADO y puede no ser adecuado para su uso con todos los kits y procedimientos de prueba de *Mycoplasma genitalium*. Cuando se use un control de idoneidad de la muestra (SAC), los niveles específicos de reactividad variarán entre ensayos de diferentes fabricantes, diferentes procedimientos y diferentes laboratorios. Cada laboratorio individual debe establecer procedimientos para implementar un programa de garantía de calidad y monitorizar el desempeño de la prueba de manera rutinaria. Cada laboratorio debe establecer su propio rango de valores aceptables<sup>4</sup>.

Las muestras no son calibradores y no deben utilizarse para la calibración de ensayos.

El control positivo para *Mycoplasma genitalium* de REDx™ se recomienda para su uso solo con la prueba de ácido nucleico.

Las condiciones adversas de envío y almacenamiento o el uso de muestras obsoletas pueden producir resultados erróneos.

El control positivo para *Mycoplasma genitalium* de REDx™ podría no ser adecuado para las pruebas de ácido nucleico sin un paso de extracción.

#### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Para diagnóstico *in vitro*.

Solo para uso de personal de laboratorio profesional y capacitado

#### Precauciones de seguridad

1. La preparación de la materia prima utilizada para el control positivo para *Mycoplasma genitalium* de REDx™ no está activada.
2. Siga las precauciones universales recomendadas por los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) para manipular las muestras de origen humano y no humano<sup>2</sup>.
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 y los materiales que utilice en los análisis como si contuvieran agentes infecciosos.

4. El control positivo para *Mycoplasma genitalium* de REDx™ debe eliminarse siguiendo las pautas de RCRA con Id. n.º D001 para residuos inflamables<sup>3</sup>.
5. Mantenga cerrada la muestra positiva para *Mycoplasma genitalium* 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 las muestras pasada la fecha de vencimiento.
2. Evite la contaminación de las muestras al abrir y cerrar los viales.
3. El diluyente del control positivo para *Mycoplasma genitalium* de REDx™ contiene un líquido INFLAMABLE; manténgalo alejado de toda fuente de ignición.

#### INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Almacene el control positivo para *Mycoplasma genitalium* de REDx™ a 2 °C-8 °C hasta el momento del uso.

Una vez abierto, el control para *Mycoplasma genitalium* de REDx™ no debe reutilizarse. Almacene los viales en posición vertical para evitar fugas.

#### MATERIALES PROVISTOS

Control positivo para *Mycoplasma genitalium* de REDx™: 1 vial x 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 positivo para *Mycoplasma genitalium* de REDx™ en una prueba, se debe utilizar exactamente el mismo procedimiento para muestras desconocidas recolectadas en un STM (medio de transporte de muestras). Consulte las instrucciones de uso provistas por el fabricante que se proporcionan con el kit de prueba de *Mycoplasma genitalium*.

1. Mezcle agitando en vórtex el control positivo para *Mycoplasma genitalium* de REDx™ inmediatamente antes de su uso.
2. Use 200-1000 µL de la muestra para el paso de extracción de ácido nucleico del kit.
3. Después de la extracción, continúe con el método NAAT utilizando el volumen de prueba de la muestra especificado en las instrucciones de uso del ensayo (normalmente 5-20 µL del volumen de ácido nucleico purificado eluido).

#### NOTA: Las muestras 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 positivo para *Mycoplasma genitalium* de REDx™ pueden variar con pruebas de fabricantes diferentes y lotes de kits de prueba diferentes. Como el control positivo para *Mycoplasma genitalium* de REDx™ no tiene un valor asignado, el laboratorio debe establecer un rango de aceptación para cada lote de control positivo para *Mycoplasma genitalium* de REDx™.

#### RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Si los resultados para el control positivo para *Mycoplasma genitalium* 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.

Entre las posibles causas de error se 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 Sample for Quantitative Measurements: Principles and Definitions; Approved Guideline- Second Edition*. NCCLS document C24-A2, 1999.

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

