MICROBIX

RED™ controls

REDx HPV 16 Positive Control

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

About this package insert

Thank you for your interest in this REDx Controls product. This package insert consists of two pages.

- The first page contains the product name and an explanation of the symbols used on the labeling.
- The second page contains the complete package insert text.

If the package insert you view or print does not contain two pages, or if you experience any problems, please email us at customer.service@microbix.com. By phone: US customers call +1-800-794-6694; International customers call collect +1-905-361-8910.

A printed package insert will be sent to you upon request.

CE IVD

EC REP

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

P/N RED-62-16.5RO

Explanation of symbols used in Microbix product labeling

Upper limit of temperature

Temperature limitation

Highly flammable

IVD
In Vitro Diagnostic Medical Device

Biological risks

Use By

"Caution, consult accompanying documents"

Toxic by inhalation, in contact with skin and if swallowed

CONTROL –
Negative control

REF
Catalogue number

EC REP
Authorized Representative in the European Community

Single-use only

CONTROL +
Positive control

LOT
Batch code

Manufacturer

EN

WARNING: THESE REAGENTS MUST NOT BE SUBSTITUTED FOR THE MANDATORY POSITIVE AND NEGATIVE CONTROL REAGENTS PROVIDED WITH MANUFACTURED TEST KITS.

REDx HPV 16 Positive Control

INTENDED USE

REDx HPV 16 Positive Control is a whole cell unassayed control intended to evaluate laboratory testing performance, procedures, and workflow with nucleic acid assays that detect Human Papillomavirus (HPV) type 16 DNA and/or RNA in human cervical, anal, penile or oropharyngeal samples collected in an alcohol based transport medium.

PRODUCT DESCRIPTION

REDx HPV 16 Positive Control is formulated from whole human epithelial cells with integrated and episomal HPV 16 DNA and/or RNA presence. REDx HPV 16 Positive Controls can be utilized as an external control to monitor the entire process of HPV nucleic acid detection assays including extraction and purification, amplification, and detection.[1].

REDx HPV 16 Positive Control does not have an assigned value ("unassayed"). It is required that each laboratory establish an acceptance range for each lot of REDx HPV 16 Positive Control with each assay procedure which it is intended to be run prior to routine use in the laboratory[4].

PRINCIPLES OF THE PROCEDURE

REDx HPV 16 Positive Control is designed as an external independent control for use with laboratory testing of HPV 16 DNA and/or RNA according to ISO15189 and CLIA regulations. REDx HPV 16 Positive Control is manufactured from human epithelial cells that contain an integrated and episomal presence of the of HPV type 16 genome. The HPV containing cells are suspended in an alcohol based transport medium.

REAGENTS

Cat. No RED-62-16 - 1 vial containing human epithelial cells with integrated and episomal HPV 16 DNA and HPV 16 RNA presence

NOTE: REDx HPV 16 Positive Control contains a suspension of cells in an alcohol solution and may therefore exhibit slight cloudiness.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

REDx CONTROLS MUST NOT BE SUBSTITUTED FOR THE POSITIVE AND NEGATIVE CONTROL REAGENTS PROVIDED WITH MANUFACTURED TEST KITS.

TEST PROCEDURES and INTERPRETATION OF RESULTS provided by manufacturers of test kits must be followed closely.

Deviations from procedures recommended by test kit manufacturers may produce unreliable results.

REDx HPV 16 POSITIVE COTROL DOES NOT HAVE AN ASSIGNED VALUE and may not be suitable for use with all HPV test kits and procedures. Specific levels of reactivity will vary among difference manufacturers' assays, different procedures and different laboratories. Procedures for implementing a quality assurance program and monitoring test performance on a routine basis must be established by each individual laboratory. Each laboratory should establish its own range of acceptable values[4].

Controls are not calibrators and should not be used for assay calibration.

REDx HPV 16 Positive Control is recommended for use with HPV DNA and/or RNA only.

Adverse shipping and storage conditions or use of outdated controls may produce erroneous results.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

For In Vitro Diagnostic Use.

For Professional and Trained Laboratory Personnel Use Only

WARNING: Handle controls as capable of transmitting infectious agents. REDx HPV 16 Positive Control is manufactured from HPV infected human epithelial cells and other non-infected cells that are grown in tissue culture and preserved in a buffered solution.

Safety Precautions

1. **Raw material used for REDx HPV 16 Positive Control preparation is inactivated.**
2. Use Centers for Disease Control (CDC) recommended universal precautions for handling the controls and human specimens[2].
3. Do not pipette by mouth; do not smoke, eat or drink in areas where specimens are being handled. Clean any spillage by immediately wiping up with 0.5% sodium hypochlorite solution. Dispose of all specimens, controls and materials used in testing as though they contain infectious agents.
4. REDx HPV 16 Positive Control must be disposed of by following RCRA ID#D001 guidelines for ignitable waste[3].
5. Keep REDx HPV 16 Positive Control closed when not in use; avoid direct inhalation of the solution and use with ventilation.

Handling Precautions

1. Do not use Controls beyond the expiration date.
2. Avoid contamination of controls when opening and closing the vials.
3. REDx HPV 16 Positive Control diluent contains a FLAMMABLE liquid; keep away from all sources of ignition.

STORAGE INSTRUCTIONS

Store REDx HPV 16 Positive Control at 2-8°C until use.

Once opened, REDx HPV 16 Positive Control should not be reused. Store vials upright to prevent leakage.

MATERIALS PROVIDED

RED-62-16 – REDx HPV 16 Positive Control – 1mL vial x1

MATERIALS REQUIRED, BUT NOT PROVIDED

Refer to the instructions supplied by manufacturer of the test kit to be used.

PROCEDURE

When including the REDx HPV 16 Positive Control in a test run, the exact same procedure for unknown specimens collected in an alcohol based transport medium must be used. Refer to the manufacturer supplied instructions for use provided with the HPV test kit.

NOTE: controls must NOT be substituted for the internal kit positive and negative controls.

Levels of reactivity of REDx HPV 16 Positive Control may vary with different manufacturer's tests and different test kit lots. As REDx HPV 16 Positive Control does not have an assigned value, the laboratory must establish an acceptance range for each lot of REDx HPV 16 Positive Control.

TROUBLESHOOTING

When results for REDx HPV 16 Positive Control are outside of the established laboratory acceptance range, it may be an indication of unsatisfactory test performance.

Possible sources of error include: deterioration of test kit reagents, operator error, faulty performance of equipment, or contamination of reagents; internal laboratory procedures should be followed.

REFERENCES

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.*

For assistance, contact Microbix Technical Support at +1-905-361-8910.

MICROBIX

P/N RED-62-16.5RO 24 June 2019

PHONE: 905.361.8910 FAX: 905.361.8911 Toll Free (US only): 800.794.6694 www.microbix.com

MICROBIX
265 Watline Ave.
Mississauga, ON
Canada L4Z 1P3
Tel. 905-361-8910
Fax 905-361-8911
microbix.com

RED™ controls

CERTIFICATE OF ANALYSIS

REDx™ HPV 16 Positive Control

Product Information

Product Name	REDx™ HPV 16 Positive Control
Catalogue Number	RED-62-16
Strain	*HPV type 16*
Lot number	62160006A1
Analyte Value	Unassayed. Value not assigned by the Manufacturer
Product Description	Unassayed qualitative positive control for the detection of *HPV 16*. Contains human DNA
Fill Volume	1 mL
Buffer	Aqueous solution containing methanol as preservative
Storage conditions	2-8°C
Expiry Date	02 March 2023
Intended Use	For In Vitro Diagnostic Use.

Quality Control Information

Product name	REDx™ HPV 16 Positive Control
Test method	Cepheid GeneXpert HPV test
Test Result	Observed Result
HPV 16	Positive
hDNA	Positive
HPV 18/45	Negative
Inactivation	Gamma radiation inactivated

This product is unassayed control. The reported QC information is not intended to represent product specification in any commercial or lab developed test. Laboratory should establish its own analyte value and ranges.

CE IVD CONTROL +

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

EC REP

Obelis S.A.
Bd. General Wahis, 53
1030 Brussels
Belgium

2°C 8°C REF LOT

MICROBIX

Quality Assurance Signature: [signature]

Date: 22 October 2021

MICROBIX

RED™ controls

Contrôle positif REDx HPV 16

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

À propos de cette notice d'accompagnement

Nous vous remercions de l'intérêt que vous portez au produit REDx Controls. 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.

CE IVD

EC REP

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

P/N RED-62-16.5RO

Explication des symboles utilisés dans l'étiquetage des produits Microbix

Limite supérieure de température

Seuil de température

Hautement inflammable

IVD
Dispositif médical de diagnostic in vitro

Risques biologiques

Utilisation par

« Attention, veuillez lire les documents d'accompagnement. »

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

CONTROL –
Contrôle négatif

REF
Numéro de catalogue

EC REP
Représentant autorisé pour la Communauté européenne

Usage unique

CONTROL +
Contrôle positif

LOT
Code du lot

Fabricant

FR

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

Contrôle positif REDx HPV 16

UTILISATION PRÉVUE

REDx HPV 16 Contrôle positif est un contrôle à cellules entières non dosé destiné à évaluer la performance des tests de laboratoire, les procédures et le déroulement du travail avec des tests d'acides nucléiques qui détectent l'ADN ou l'ARN du virus du papillome humain (VPH) de type 16 dans des échantillons humains cervicaux, anaux, péniens ou oropharyngés recueillis dans un milieu pour le transport à base d'alcool.

DESCRIPTION DU PRODUIT

REDx HPV 16 Contrôle positif est formulé à partir de cellules épithéliales humaines entières avec présence intégrée et épisomique d'ADN ou d'ARN du VPH 16. Les contrôles positifs REDx HPV 16 peuvent être utilisés comme contrôle externe pour surveiller l'ensemble du processus de détection de l'acide nucléique du VPH, y compris l'extraction et la purification, l'amplification et la détection[1].

REDx HPV 16 Contrôle positif n'a pas de valeur attribuée (« non testé »). Chaque laboratoire doit établir une fourchette de tolérance pour chaque lot de contrôle positif REDx HPV 16 avec chaque méthode d'analyse qu'il est prévu d'utiliser avant que le laboratoire n'en fasse l'usage systématique[4].

PRINCIPES DE LA PROCÉDURE

REDx HPV 16 Contrôle positif est un contrôle externe indépendant destiné à être utilisé avec des tests en laboratoire de l'ADN ou de l'ARN du VPH 16 conformément aux normes ISO15189 et CLIA. REDx HPV 16 Contrôle positif est obtenu à partir de cellules épithéliales humaines qui contiennent une présence intégrée et épisomique du génome du VPH de type 16. Les cellules contenant le VPH sont mises en suspension dans un milieu de transport à base d'alcool.

RÉACTIFS

Cat. Aucun flacon RED-62-16 – 1 contenant des cellules épithéliales humaines avec ADN intégré et épisomique du VPH-16 et présence d'ARN du VPH-16.

REMARQUE : REDx HPV 16 Contrôle positif contient une suspension de cellules dans une solution d'alcool et peut donc avoir un aspect légèrement trouble.

LIMITES DE LA PROCÉDURE

LES CONTRÔLES REDx NE DOIVENT PAS REMPLACER LES RÉACTIFS TÉMOINS 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 trousses de tests doivent être rigoureusement suivies.

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

REDx HPV 16 CONTRÔLE POSITIF N'A PAS UNE VALEUR ATTRIBUÉE et peut ne pas être adapté à toutes les trousses et procédures de test VPH. Les niveaux précis de réactivité varieront en fonction des tests des différents fabricants, des différentes procédures et des différents laboratoires. Les procédures de mise en œuvre d'un programme d'assurance de la qualité et de surveillance régulière du rendement des tests doivent être établies par chaque laboratoire de manière individuelle. Chaque laboratoire doit établir sa propre fourchette de valeurs acceptables[4].

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

REDx HPV 16 Contrôle positif est recommandé pour une utilisation avec l'ADN ou l'ARN du VPH uniquement.

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

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Pour usage diagnostique in vitro

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

AVERTISSEMENT : Manipuler les contrôles en tant que moyens de transmission d'agents infectieux. REDx HPV 16 Contrôle positif est obtenu à partir de cellules épithéliales humaines infectées par le VPH et d'autres cellules non infectées qui sont cultivées dans une culture tissulaire et conservées dans une solution tampon.

Consignes de sécurité

1. **La matière première utilisée pour la préparation REDx HPV 16 Contrôle positif est inactivée.**
2. Les centres de contrôle et de prévention des maladies (CDC) recommandent de prendre des précautions universelles pour manipuler les contrôles et les prélèvements humains[2].
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 échantillons, contrôles et matériaux utilisés pour les tests comme s'ils contenaient des agents infectieux.
4. REDx HPV 16 Contrôle positif doit être jeté en suivant les directives RCRA n° D001 pour les déchets inflammables[3].
5. REDx HPV 16 Contrôle positif 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 contrôles au-delà de la date d'expiration.
2. Éviter de contaminer les contrôles lors de l'ouverture et de la fermeture des flacons.
3. Le diluant de REDx HPV 16 Contrôle positif contient un liquide INFLAMMABLE ; tenir à l'écart de toute source inflammable.

INSTRUCTIONS DE STOCKAGE

Garder REDx HPV 16 Contrôle positif à une température entre 2 et 8°C jusqu'à l'utilisation.

Une fois ouvert, le REDx HPV 16 Contrôle positif ne doit pas être réutilisé. Ranger les flacons à la verticale pour éviter les fuites.

MATÉRIEL FOURNI

RED-62-16 - REDx HPV 16 Contrôle positif : flacon de 1 mL x1

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 REDx HPV 16 Contrôle positif est utilisé lors d'un test, la même procédure doit être utilisée pour les échantillons 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 VPH.

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

Les niveaux de réactivité du REDx HPV 16 Contrôle positif peuvent varier en fonction des différents tests du fabricant et des différents lots de trousses de test. Étant donné que REDx HPV 16 Contrôle positif n'a pas de valeur attribuée, le laboratoire doit établir une fourchette de tolérance pour chaque lot de REDx HPV 16 Contrôle positif.

DÉPANNAGE

Si les résultats obtenus avec le REDx HPV 16 Contrôle positif sont en dehors de la fourchette de tolérance établie par le laboratoire, 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. *Contrôle 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.

P/N RED-62-16.5RO 24 juin 2019

TÉLÉPHONE 905 361-8910 TÉLÉCOPIE : 905 361-8911 Sans frais (États-Unis uniquement) : 800 794-6694
www.microbix.com

MICROBIX
265 Watline Ave.
Mississauga, ON
Canada L4Z 1P3
Tel. 905-361-8910
Fax 905-361-8911
microbix.com

RED™ controls

CERTIFICATE OF ANALYSIS

REDx™ HPV 16 Positive Control

Product Information

Product Name	REDx™ HPV 16 Positive Control
Catalogue Number	RED-62-16
Strain	*HPV type 16*
Lot number	62160006A1
Analyte Value	Unassayed. Value not assigned by the Manufacturer
Product Description	Unassayed qualitative positive control for the detection of *HPV 16*. Contains human DNA
Fill Volume	1 mL
Buffer	Aqueous solution containing methanol as preservative
Storage conditions	2-8°C
Expiry Date	02 March 2023
Intended Use	For In Vitro Diagnostic Use.

Quality Control Information

Product name	REDx™ HPV 16 Positive Control
Test method	Cepheid GeneXpert HPV test
Test Result	Observed Result
HPV 16	Positive
hDNA	Positive
HPV 18/45	Negative
Inactivation	Gamma radiation inactivated

This product is unassayed control. The reported QC information is not intended to represent product specification in any commercial or lab developed test. Laboratory should establish its own analyte value and ranges.

CE IVD CONTROL +

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

EC REP

Obelis S.A.
Bd. General Wahis, 53
1030 Brussels
Belgium

2°C 8°C REF LOT

MICROBIX

Quality Assurance Signature: [signature]

Date: 22 October 2021

MICROBIX

RED™ controls

REDx HPV 16 Positivkontrolle

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

Über diesen Beipackzettel

Vielen Dank für Ihr Interesse an diesem REDx Kontrollprodukt. 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. Per Telefon: US-Kunden rufen +1-800-794-6694 an; internationale Kunden rufen +1-905-361-8910 an.

Auf Wunsch erhalten Sie eine gedruckte Packungsbeilage.

CE IVD

EC REP

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

P/N RED-62-16.5RO

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

Temperaturobergrenze

Temperaturbegrenzung

Hochentzündlich

IVD
In-vitro-Diagnostikum

Biologische Risiken

Verwendung durch

„Achtung, Begleitdokumente beachten“

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

CONTROL –
Negative Kontrolle

REF
Katalognummer

EC REP
Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft

Nur zur einmaligen Verwendung

CONTROL +
Positive Kontrolle

LOT
Chargencode

Hersteller

DE

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

REDx HPV 16 Positivkontrolle

VERWENDUNGSZWECK

REDx HPV 16 Positive Control ist eine nicht assaysierte Ganzzell-Kontrolle, die dazu bestimmt ist, die Leistung, die Verfahren und den Arbeitsablauf von Labortests mit Nukleinsäure-Assays zum Nachweis von Human Papillomavirus (HPV) Typ 16 DNA und/oder RNA in menschlichen zervikalen, anal-, penilen oder oropharyngealen Proben, die in einem alkoholbasierten Transportmedium gesammelt wurden, zu bewerten.

PRODUKTBESCHREIBUNG

REDx HPV 16 Positive Control wird aus ganzen menschlichen Epithelzellen mit integrierter und episomaler HPV 16 DNA und/oder RNA-Präsenz formuliert. REDx HPV 16 Positive Control können als externe Kontrolle verwendet werden, um den gesamten Prozess der HPV-Nukleinsäure-Detektionsassays einschließlich Extraktion und Reinigung, Amplifikation und Detektion zu überwachen.1.

REDx HPV 16 Positive Control hat keinen zugewiesenen Wert („ungetestet"). Es ist erforderlich, dass jedes Labor für jede Charge REDx HPV 16 Positive Control mit jedem Assayverfahren, das vor dem routinemäßigen Einsatz im Labor durchgeführt werden soll, einen Abnahmebereich festlegt4.

GRUNDSÄTZE DES VERFAHRENS

REDx HPV 16 Positive Comtrol ist als externe unabhängige Kontrolle für den Einsatz bei Labortests von HPV 16 DNA und/oder RNA nach ISO15189 und CLIA konzipiert. REDx HPV 16 Positive Control wird aus menschlichen Epithelzellen hergestellt, die ein integriertes und episomales Vorhandensein des HPV Typ 16 Genoms enthalten. Die HPV-haltigen Zellen werden in einem alkoholbasierten Transportmedium suspendiert.

REAGENZIEN

Kat. Kein RED-62-16 - 1 Fläschchen mit menschlichen Epithelzellen mit integriertem und episomalem HPV 16 DNA- und HPV 16 RNA-Präsenz.

HINWEIS: REDx HPV 16 Positive Control enthält eine Suspension von Zellen in einer Alkohollösung und kann daher eine leichte Trübung aufweisen.

VERFAHRENSEINSCHRÄNKUNGEN

DIESE REAGENZIEN DÜRFEN NICHT DURCH DIE VORGESCHRIEBENEN POSITIVEN UND NEGATIVEN KONTROLLREAGENZIEN 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.

REDx HPV 16 POSITIVE COTROL VERFÜGT NICHT ÜBER EINEN ZUGEWIESENEN WERT und ist möglicherweise nicht für die Verwendung mit allen HPV-Testkits und Verfahren geeignet. Die spezifischen Reaktivitätsgrade variieren je nach Assay der verschiedenen Hersteller, verschiedenen Verfahren und Labors. Verfahren zur Durchführung eines Qualitätssicherungsprogramms und zur routinemäßigen Überwachung der Prüfleistung müssen von jedem einzelnen Labor festgelegt werden. Jedes Labor sollte seinen eigenen zulässigen Wertebereich festlegen4.

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

REDx HPV 16 Positive Control wird nur für die Verwendung mit HPV-DNA und/oder RNA empfohlen.

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

WARNUNGEN UND VORSICHTSMAßNAHMEN

Für die In-vitro-Diagnostik.

Nur für professionelles und geschultes Laborpersonal geeignet.

WARNUNG: Die Kontrollen so handhaben, als könnten sie infektiöse Stoffe übertragen. REDx HPV 16 Positive Control wird aus HPV-infizierten humanen Epithelzellen und anderen nicht infizierten Zellen hergestellt, die in Gewebekultur gezüchtet und in einer gepufferten Lösung konserviert werden.

Sicherheitsvorkehrungen

1. Der für die REDx HPV 16 Positive Control-Präparation verwendete Rohstoff wird inaktiviert.
2. Verwenden Sie die von den Centers for Disease Control (CDC) empfohlenen universellen Vorsichtsmaßnahmen für den Umgang mit den Kontrollen und menschlichen Proben2.
3. 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 Proben, Kontrollen und Materialien, die für die Prüfung verwendet werden, so, als ob sie infektiöse Stoffe enthalten würden.
4. REDx HPV 16 Positive Control muss unter Beachtung der RCRA ID#D001-Richtlinien für zündfähige Abfälle3 entsorgt werden.
5. REDx HPV 16 Positive Control bei Nichtgebrauch geschlossen halten; direktes Einatmen der Lösung und Verwendung mit Belüftung vermeiden.

Vorsichtsmaßnahmen beim Umgang

1. Verwenden Sie keine Kontrollen nach Ablauf des Verfallsdatums.
2. Vermeiden Sie eine Kontamination der Kontrollen beim Öffnen und Schließen der Fläschchen.
3. REDx HPV 16 Positiv Controll-Verdünner enthält eine brennbare Flüssigkeit; von allen Zündquellen fernhalten.

LAGERUNGSANWEISUNGEN

Lagern Sie REDx HPV 16 Positive Control bei 2-8°C bis zur Verwendung.

Nach dem Öffnen sollte die REDx HPV 16 Positive Control nicht wiederverwendet werden. Lagern Sie die Fläschchen aufrecht, um ein Auslaufen zu vermeiden.

BEIGESTELLTE MATERIALIEN

RED-62-16 - REDx HPV 16 Positive Control - 1mL Fläschchen x1

ERFORDERLICHE, ABER NICHT BEIGESTELLTE MATERIALIEN

Beachten Sie die Anweisungen des Herstellers des zu verwendenden Testkits.

VERFAHREN

Bei der Einbeziehung von REDx HPV 16 Positive Control in einen Testlauf ist die gleiche Vorgehensweise für unbekannte Proben, die in einem alkoholbasierten Transportmedium gesammelt wurden, anzuwenden. Die mit dem HPV-Testkit mitgelieferte Gebrauchsanweisung des Herstellers beachten.

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

Die Reaktivitätsstufen von REDx HPV 16 Positive Control können je nach Hersteller und Testkitchargen variieren. Da die REDx HPV 16 Positive Control keinen zugewiesenen Wert hat, muss das Labor für jede Charge der REDx HPV 16 Positive Control einen Abnahmebereich festlegen.

FEHLERBEHEBUNG

Wenn die Ergebnisse von REDx HPV 16 Positive Control außerhalb des festgelegten Laborakzeptanzbereichs liegen, kann dies ein Hinweis auf eine unbefriedigende Prüfungsleistung sein.

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

REFERENZEN

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.*

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

P/N RED-62-16.5RO 24. Juni 2019

TELEFON: 905.361.8910 FAX: 905.361.8911 Gebührenfrei (nur USA): 800.794.6694 www.microbix.com

MICROBIX
265 Watline Ave.
Mississauga, ON
Canada L4Z 1P3
Tel. 905-361-8910
Fax 905-361-8911
microbix.com

RED™ controls

CERTIFICATE OF ANALYSIS

REDx™ HPV 16 Positive Control

Product Information

Product Name	REDx™ HPV 16 Positive Control
Catalogue Number	RED-62-16
Strain	*HPV type 16*
Lot number	62160006A1
Analyte Value	Unassayed. Value not assigned by the Manufacturer
Product Description	Unassayed qualitative positive control for the detection of *HPV 16*. Contains human DNA
Fill Volume	1 mL
Buffer	Aqueous solution containing methanol as preservative
Storage conditions	2-8°C
Expiry Date	02 March 2023
Intended Use	For In Vitro Diagnostic Use.

Quality Control Information

Product name	REDx™ HPV 16 Positive Control
Test method	Cepheid GeneXpert HPV test
Test Result	Observed Result
HPV 16	Positive
hDNA	Positive
HPV 18/45	Negative
Inactivation	Gamma radiation inactivated

This product is unassayed control. The reported QC information is not intended to represent product specification in any commercial or lab developed test. Laboratory should establish its own analyte value and ranges.

CE IVD CONTROL +

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

EC REP

Obelis S.A.
Bd. General Wahis, 53
1030 Brussels
Belgium

2°C 8°C REF LOT

MICROBIX

Quality Assurance Signature: [signature]

Date: 22 October 2021

MICROBIX

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

Control positivo para VPH tipo 16 de REDx

Sobre este prospecto

Gracias por su interés en este producto de REDx Controls.
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. Por teléfono: Los clientes de los EE. UU deben llamar al: +1-800-794-6694; los clientes de otros países deben llamar por cobrar al: +1-905-361-8910.

Se le enviará un prospecto impreso a pedido.

CE IVD

EC REP

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

P/N RED-62-16.5RO

Explicación de los símbolos que se utilizan en el etiquetado de productos Microbix

Límite superior de temperatura

Limitación de temperatura

Altamente inflamable

IVD
Dispositivo médico de diagnóstico in vitro

Riesgos biológicos

Usar antes de

"Precaución: consulte los documentos adjuntos"

Tóxico por inhalación, contacto con la piel e ingestión

CONTROL –
Control negativo

REF
Número en el catálogo

EC REP
Representante autorizado en la comunidad europea

De un solo uso

CONTROL +
Control positivo

LOT
Código de lote

Fabricante

ES

ADVERTENCIA: ESTOS REACTIVOS NO DEBEN SUSTITUIRSE POR LOS REACTIVOS DE CONTROL POSITIVO Y NEGATIVO OBLIGATORIOS PROVISTOS CON LOS KITS DE PRUEBA FABRICADOS.

RED™ controls

Control positivo para VPH tipo 16 de REDx

USO PREVISTO

El control positivo para VPH tipo 16 de REDx es un control de células enteras no sometido a ensayo destinado a evaluar el rendimiento de los análisis de laboratorio, los procedimientos y el flujo de trabajo con ensayos de ácido nucleico que detectan ADN o ARN del virus del papiloma humano (VPH) tipo 16 en muestras humanas obtenidas del cuello uterino, el ano, el pene o la orofaringe, recolectadas en un medio de transporte a base de alcohol.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El control positivo para VPH tipo 16 de REDx está formulado a partir de células epiteliales humanas completas con presencia integrada y episomal de ADN o ARN de VPH tipo 16. Los controles positivos para VPH tipo 16 de REDx pueden utilizarse como un control externo para monitorear todo el proceso de los ensayos de detección de ácido nucleico del VPH, incluidas la extracción, la purificación, la amplificación y la detección[1].

El control positivo para VPH tipo 16 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 VPH tipo 16 de REDx con cada procedimiento de ensayo que se pretende ejecutar antes del uso de rutina en un laboratorio[4].

PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

El control positivo para VPH tipo 16 de REDx está diseñado como un control externo independiente para su uso con análisis de laboratorio de ADN o ARN del VPH tipo 16, de conformidad con las normas ISO 15189 y CLIA. El control positivo para VPH tipo 16 de REDx se fabrica a partir de células epiteliales humanas que contienen una presencia integrada y episomal del genoma del VPH tipo 16. Las células que contienen VPH se suspenden en un medio de transporte a base de alcohol.

Reactivos

Vial cat. n.º RED-62-16: 1 vial que contiene células epiteliales humanas con presencia integrada y episomal de ADN del VPH tipo 16 y presencia de ARN del VPH tipo 16

NOTA: El control positivo para VPH tipo 16 de REDx contiene una suspensión de células en una solución de alcohol y, por lo tanto, puede presentar una ligera turbidez.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

LOS CONTROLES DEL DISPOSITIVO REDx NO DEBEN SUSTITUIRSE POR LOS REACTIVOS DE CONTROL POSITIVO Y NEGATIVO PROVISTOS CON LOS 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 confiables.

El control positivo para VPH tipo 16 de REDx NO TIENE UN VALOR ASIGNADO y puede no ser adecuado para su uso con todos los kits y procedimientos de prueba de VPH. Los niveles específicos de reactividad variarán entre los diferentes ensayos de los fabricantes, los diferentes procedimientos y los diferentes laboratorios. Cada laboratorio individual debe establecer procedimientos para implementar un programa de aseguramiento de calidad y monitorear el desempeño de la prueba de manera rutinaria. Cada laboratorio debe establecer su propio rango de valores aceptables[4].

Los controles no son calibradores y no deben utilizarse para hacer ensayos de calibración.

Se recomienda el uso del control positivo para VPH tipo 16 de REDx únicamente con ADN o ARN del VPH.

Las condiciones adversas de envío y almacenamiento o el uso de controles obsoletos pueden producir resultados erróneos.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

***Para uso diagnóstico* in vitro.**

Solo para uso del personal profesional y capacitado del laboratorio

ADVERTENCIA: Manipule los controles como posibles transmisores de agentes infecciosos. El control positivo para VPH tipo 16 de REDx se fabrica a partir de células epiteliales humanas infectadas con HPV y otras células no infectadas que se cultivan en tejidos y se conservan en una solución amortiguada.

Precauciones de seguridad

1. **La materia prima utilizada para la preparación del control positivo para VPH tipo 16 de REDx no está activada.**
2. Siga las precauciones universales recomendadas por el Centro de Control de Enfermedades (CDC) para manipular los controles y las muestras humanas[2].
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, los controles y los materiales que utilice en los análisis como si contuvieran agentes infecciosos.
4. El control positivo para VPH tipo 16 de REDx debe eliminarse siguiendo las pautas de RCRA con Id. n.º D001 para residuos inflamables[3].
5. Mantenga cerrado el control positivo para VPH tipo 16 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 los controles pasada la fecha de vencimiento.
2. Evite la contaminación de los controles al abrir y cerrar los viales.
3. El diluyente del control positivo para VPH tipo 16 de REDx contiene un líquido INFLAMABLE; manténgalo alejado de toda fuente de ignición.

INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Almacene el control positivo para VPH tipo 16 de REDx a 2 °C-8 °C hasta el momento del uso.

Una vez abierto, el control positivo para VPH tipo 16 de REDx no debe reutilizarse. Almacene los viales en posición vertical para evitar fugas.

MATERIALES PROVISTOS

RED-62-16; control positivo para VPH tipo 16 de REDx; un vial de 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 VPH tipo 16 de REDx en una prueba, se debe utilizar exactamente el mismo procedimiento para muestras desconocidas recolectadas en un medio de transporte a base de alcohol. Consulte las instrucciones de uso provistas por el fabricante que se proporcionan con el kit de prueba de VPH.

NOTA: Los controles NO deben sustituirse con los controles positivos y negativos del kit interno.

Los niveles de reactividad del control positivo para VPH tipo 16 de REDx pueden variar con diferentes pruebas del fabricante y diferentes lotes de kits de prueba. Como el control positivo para VPH tipo 16 de REDx no tiene un valor asignado, el laboratorio debe establecer un rango de aceptación para cada lote de control positivo para VPH tipo 16 de REDx.

RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Si los resultados para el control positivo para VPH tipo 16 de REDx están fuera del rango de aceptación de laboratorio establecido, puede ser una indicación de un desempeño insatisfactorio de la prueba.

Las posibles causas de error 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 Control for Quantitative Measurements: Principles and Definitions; Guía aprobada, segunda edición. Documento de NCCLS C24-A2, 1999.*

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

MICROBIX

P/N RED-62-16.5RO 24 de junio de 2019

TELÉFONO: 905.361.8910 FAX: 905.361.8911 Línea gratuita (solo EE. UU.): 800.794.6694 www.microbix.com

MICROBIX
265 Watline Ave.
Mississauga, ON
Canada L4Z 1P3
Tel. 905-361-8910
Fax 905-361-8911
microbix.com

RED™ controls

CERTIFICATE OF ANALYSIS

REDx™ HPV 16 Positive Control

Product Information

Product Name	REDx™ HPV 16 Positive Control
Catalogue Number	RED-62-16
Strain	*HPV type 16*
Lot number	62160006A1
Analyte Value	Unassayed. Value not assigned by the Manufacturer
Product Description	Unassayed qualitative positive control for the detection of *HPV 16*. Contains human DNA
Fill Volume	1 mL
Buffer	Aqueous solution containing methanol as preservative
Storage conditions	2-8°C
Expiry Date	02 March 2023
Intended Use	For In Vitro Diagnostic Use.

Quality Control Information

Product name	REDx™ HPV 16 Positive Control
Test method	Cepheid GeneXpert HPV test
Test Result	Observed Result
HPV 16	Positive
hDNA	Positive
HPV 18/45	Negative
Inactivation	Gamma radiation inactivated

This product is unassayed control. The reported QC information is not intended to represent product specification in any commercial or lab developed test. Laboratory should establish its own analyte value and ranges.

CE IVD CONTROL +

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

EC REP

Obelis S.A.
Bd. General Wahis, 53
1030 Brussels
Belgium

2°C 8°C REF LOT

MICROBIX

Quality Assurance Signature: [signature]

Date: 22 October 2021

MICROBIX

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

REDx HPV 16 Positive Control

Informazioni sul presente foglietto illustrativo

Grazie per l'interesse dimostrato per questo prodotto REDx Controls. 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. Recapiti telefonici: Per clienti statunitensi: +1-800-794-6694; per clienti internazionali (chiamata a carico del destinatario): +1-905-361-8910.

Su richiesta, le verrà inviato il foglietto illustrativo stampato.

CE IVD

EC REP

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

P/N RED-62-16.5RO

Legenda dei simboli utilizzati nell'etichettatura dei prodotti Microbix

Temperatura massima	Limitazione della temperatura	Altamente infiammabile	IVD Dispositivo medico-diagnostico in vitro
Rischi biologici	Utilizzare entro	"Attenzione, consultare i documenti di accompagnamento"	Tossico se inalato, a contatto con la pelle e ingerito
CONTROL – Controllo negativo	REF Numero di catalogo	EC REP Rappresentante autorizzato nella Comunità europea	2 Esclusivamente monouso
CONTROL + Controllo positivo	LOT Codice del lotto	Ditta produttrice	

IT

AVVERTENZA: NON SOSTITUIRE QUESTI REAGENTI AI REAGENTI OBBLIGATORI DI CONTROLLO POSITIVO E NEGATIVO FORNITI CON I KIT DI ANALISI DELLE VARIE DITTE PRODUTTRICI.

REDx HPV 16 Positive Control

DESTINAZIONE D'USO

REDx HPV 16 Positive Control è un controllo non sottoposto a prova a cellule intere inteso a valutare prestazioni, procedure e flusso di lavoro dei test di laboratorio con saggi di acido nucleico che rilevano il DNA e/o l'RNA del Papilloma Virus Umano (HPV) di tipo 16 in campioni cervicali, anali, penieni o orofaringei umani raccolti in un mezzo di trasporto a base alcolica.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

REDx HPV 16 Positive Control è ricavato da cellule epiteliali intere umane contenenti DNA e/o RNA di HPV 16 integrato e in forma episomale. REDx HPV 16 Positive Control può essere utilizzato come controllo esterno per monitorare l'intero processo dei test di individuazione dell'acido nucleico dell'HPV, inclusi estrazione e purificazione, amplificazione e individuazione.[1].

REDx HPV 16 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 HPV 16 Positive Control con ognuna delle procedure di analisi[4].

PRINCIPI DELLA PROCEDURA

REDx HPV 16 Positive Control è progettato come controllo indipendente esterno per l'uso con test di laboratorio su DNA e/o RNA di HPV 16 secondo le normative ISO15189 e CLIA. REDx HPV 16 Positive Control è ricavato da cellule epiteliali umane contenenti il genoma dell'HPV di tipo 16 integrato e in forma episomale. Le cellule contenenti HPV sono sospese in un mezzo di trasporto a base alcolica.

REAGENTI

N. cat RED-62-16 - 1 fiala contenente cellule epiteliali umane con DNA ed RNA di HPV 16 integrati e in forma episomale

NOTA: REDx HPV 16 Positive Control contiene una sospensione di cellule in una soluzione alcolica e può quindi presentare una leggera torbidità.

LIMITI DELLA PROCEDURA

I CONTROLLI REDx NON DEVONO ESSERE SOSTITUITI AI REAGENTI DI CONTROLLO POSITIVO E NEGATIVO 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 HPV 16 POSITIVE CONTROL NON HA UN VALORE ASSEGNATO e potrebbe non essere idoneo all'uso con tutti i kit e le procedure di analisi dell'HPV. 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 dovrebbe stabilire il proprio intervallo di accettazione[4].

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

Si raccomanda l'uso di REDx HPV 16 Positive Control esclusivamente con DNA e/o RNA di HPV.

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

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Per uso diagnostico in vitro.

Solo per personale di laboratorio professionista e qualificato

AVVERTENZA: Manipolare i controlli come potenziale veicolo di agenti infettivi. REDx HPV 16 Positive Control è ricavato da cellule epiteliali umane infette dal virus HPV e da altre cellule non infette coltivate in terreno tissutale e conservate in soluzione tampone.

Precauzioni di sicurezza

1. **La materia prima utilizzata per la preparazione di REDx HPV 16 Positive Control è inattivata.**
2. Durante la manipolazione dei controlli e dei campioni umani, attenersi alle precauzioni universali raccomandate dai Centri per la prevenzione e il controllo delle malattie (CDC, Centers for Disease Control)[2].
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 i campioni, i controlli e i materiali utilizzati nei test come se contenessero agenti infettivi.
4. REDx HPV 16 Positive Control deve essere smaltito in conformità con le linee guida RCRA ID#D001 per i rifiuti infiammabili[3].
5. Quando REDx HPV 16 Positive Control non viene utilizzato, deve essere conservato chiuso; evitare l'inalazione diretta della soluzione e utilizzare in ambienti ventilati.

Precauzioni per la manipolazione

1. Non utilizzare i controlli oltre la data di scadenza.
2. Evitare la contaminazione dei controlli al momento dell'apertura e della chiusura delle fiale.
3. Il diluente REDx HPV 16 Positive Control contiene un liquido INFIAMMABILE; tenere lontano da tutte le fonti di ignizione.

ISTRUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare REDx HPV 16 Positive Control a una temperatura di 2-8 °C fino al momento dell'uso.

Una volta aperto, REDx HPV 16 Positive Control non deve essere riutilizzato. Per evitare perdite, conservare le fiale in posizione verticale.

MATERIALI FORNITI

RED-62-16 – REDx HPV 16 Positive Control – 1 fiala da 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 HPV 16 Positive Control in un ciclo analitico, è necessario utilizzare la stessa procedura impiegata per analizzare i campioni sconosciuti raccolti in un mezzo di trasporto a base alcolica. Consultare le istruzioni fornite dalla ditta produttrice incluse nel kit di analisi dell'HPV.

NOTA: NON sostituire i controlli ai reagenti di controllo positivo e negativo del kit interno.

I livelli di reattività di REDx HPV 16 Positive Control possono variare a seconda dell'analisi di diverse ditte produttrici e dei kit di analisi provenienti da lotti diversi. Poiché REDx HPV 16 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 HPV 16 Positive Control non rientrino nell'intervallo di accettabilità prestabilito 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 Control 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.

P/N RED-62-16.5RO 24 giugno 2019

TELEFONO: 905.361.8910 FAX: 905.361.8911 Numero verde USA: 800.794.6694 www.microbix.com

MICROBIX
265 Watline Ave.
Mississauga, ON
Canada L4Z 1P3
Tel. 905-361-8910
Fax 905-361-8911
microbix.com

RED™ controls

CERTIFICATE OF ANALYSIS

REDx™ HPV 16 Positive Control

Product Information

Product Name	REDx™ HPV 16 Positive Control
Catalogue Number	RED-62-16
Strain	*HPV type 16*
Lot number	62160006A1
Analyte Value	Unassayed. Value not assigned by the Manufacturer
Product Description	Unassayed qualitative positive control for the detection of *HPV 16*. Contains human DNA
Fill Volume	1 mL
Buffer	Aqueous solution containing methanol as preservative
Storage conditions	2-8°C
Expiry Date	02 March 2023
Intended Use	For In Vitro Diagnostic Use.

Quality Control Information

Product name	REDx™ HPV 16 Positive Control
Test method	Cepheid GeneXpert HPV test
Test Result	Observed Result
HPV 16	Positive
hDNA	Positive
HPV 18/45	Negative
Inactivation	Gamma radiation inactivated

This product is unassayed control. The reported QC information is not intended to represent product specification in any commercial or lab developed test. Laboratory should establish its own analyte value and ranges.

CE IVD CONTROL +

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

EC REP

Obelis S.A.
Bd. General Wahis, 53
1030 Brussels
Belgium

2°C 8°C REF LOT

MICROBIX

Quality Assurance Signature: [signature]

Date: 22 October 2021

REDx HPV 16 Positive Control

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

Over deze bijsluiter

Bedankt voor uw interesse in dit product van REDx Controls.
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.

CE IVD

EC REP

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

P/N RED-62-16.5RO

Uitleg van de symbolen op de etiketten van Microbixproducten

Bovengrens van temperatuur

Beperking temperatuur

Sterk ontvlambarr

IVD
In vitro diagnostisch medisch hulpmiddel

Biologische risico's

Gebruiken voor

"Let op, raadpleeg bijbehorende documenten"

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

CONTROL –
Negatieve controle

REF
Catalogusnummer

EC REP
Bevoegd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap

2
Eenmalig gebruik

CONTROL +
Positieve controle

LOT
Batchcode

Producent

NL

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

RED™ controls

REDx HPV 16 Positive Control

BEDOELD GEBRUIK

REDx HPV 16 Positive Control is een niet-gekeurde controle bedoeld om laboratoriumtesten, -procedures, en -processen met nucleïnezuurtesten te evalueren die Het Human Papillomavirus (HPV) type 16 DNA blootleggen en/of RNA in de menselijke halswervel, de anus, de penis of voor orofaryngeaalvoorbeelden die worden verzameld in een middel op basis van alcohol.

PRODUCTBESCHRIJVING

REDx HPV 16 Positive Control is samengesteld uit gehele menselijke epitheliaalcellen met geïntegreerd en episoom HPV 16 DNA en/of de aanwezigheid van RNA. REDx HPV 16 Positive Control kan worden gebruikt als externe controle om het gehele proces van het testen van het aantreffen van HPV nucleïnezuur waaronder extractie en purifcatie, uitbreiding en detectie te controleren.[1].

REDx HPV 16 Positive Control heeft geen toegewezen waarde ("niet-gekeurd"). Het is vereist dat ieder laboratorium een acceptatiebereik vaststelt voor elke productie van REDx HPV Positive Control met elk testprocedure die uitgevoerd moet worden voor elk routinematig gebruik in het laboratorium[4].

BEGINSELEN VAN DE PROCEDURE

REDx HPV 16 Positive Control is ontworpen als onafhankelijke controle voor gebruik met laboratoriumtesten van HPV 16 DNA en/of RNA in navolging van de richtlijnen van ISO15189 en CLIA. REDx HPV 16 Positive Control wordt gemaakt van menselijke epitheliale cellen met een geïntegreerde en episomale aanwezigheid van HPV type 16-genoom. De cellen die HPV bevatten worden in een middel op basis van alcohol bewaard.

REAGEERMIDDELEN

Cat. Geen RED-62-16 - 1 flesje met menselijke epitheliale cellen met geïntegreerde en episomale HPV 16 DNA en HPV 16 RNA

OPMERKING: REDx HPV 16 Positive Control bevat cellen in een alcoholoplossing en kan daarom een beetje wazig zijn.

BEPERKINGEN VAN DE PROCEDURE

REDx REAGEERMIDDELEN MOGEN NIET WORDEN VERVANGEN VOOR DE POSITIEVE EN NEGATIEVE CONTROLEREAGEERMIDDELEN DIE WORDEN GELEVERD 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 HPV 16 POSITIVE CONTROL HEEFT GEEN TOEGEKENDE WAARDE en is niet geschikt voor gebruik met alle HPV-testkits en -procedures. Specifieke niveaus van reactiviteit 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].

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

REDx HPV 16 Positive Control wordt aanbevolen voor gebruik met alleen HPV DNA en/of RNA.

Onjuist bewaren of verplaatsen of gebruik na de verloopdatum kan leiden tot onjuiste resultaten.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

Voor In Vitro diagnostisch gebruik.

Voor gebruik door professioneel en bevoegd laboratoriumpersoneel

WAARSCHUWING: Gebruik controles voorzichtig omdat ze infecterende stoffen kunnen overdragen. REDx HPV 16 Positive Control is gemaakt van met HPV geïnfecteerde menselijke epitheliale cellen en andere niet-geïnfecteerde cellen die in een weefselcultuur groeien en worden bewaard in een beschermende oplossing.

VEILIGHEIDSMAATREGELEN

1. **Basismaterialen voor de bereiding van REDx HPV 16 Positive Control zijn niet geactiveerd.**
2. Gebruik Centers for Disease Control (CDC) hebben universele voorzorgsmaatregelen aanbevolen voor de controles en menselijk testmateriaal[2].
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% sodiumhypochloriet. Verwijder al het test- en controlemateriaal, alsmede het materiaal dat gebruikt is tijdens het testen omdat dit infecterende stoffen kan bevatten.
4. REDx HPV 16 Positive Control moet worden verwijderd volgens de richtlijn RCRA ID#D001 voor brandbare afvalstoffen[3].
5. Houd REDx HPV 16 Positive Control gesloten wanneer niet in gebruik; voorkom direct inademen van de oplossing en gebruik in een geventileerde ruimte.

Omgaan met de voorzorgsmaatregelen

1. Voer de controles niet uit als de aanbevolen gebruiksdatum daarvan verlopen is.
2. Voorkom vervuiling van controles als u de flesjes opent of dichtmaakt.
3. REDx HPV 16 Positive Control in vloeibare vorm bevat een BRANDBARE vloeistof; houdt deze daarom uit de buurt van alle denkbare ontstekingsbronnen.

BEWAARINSTRUCTIES

Bewaar REDx HPV 16 Positive Control voor gebruik op een temperatuur van 2-8°C.

Eenmaal geopend, mag de REDx HPV 16 Positive Control niet nogmaals gebruikt worden. Zet de flesjes altijd rechtop neer zodat ze niet lekken.

BESCHIKBARE MATERIALEN

RED-62-16 – REDx HPV 16 Positive Control – 1mL flesje x1

VEREISTE, MAAR NIET BESCHIKBARE MATERIALEN

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

PROCEDURE

Als u de de REDx HPV 16 Positive Control in een test gebruikt, moet exact dezelfde procedure voor monsters gebruikt worden die worden bewaard in een middel op basis van alcohol. Raadpleeg de instructies die door de producent met de HPV testkit zijn bijgeleverd.

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

Niveaus van reactiviteit van REDx HPV 16 Positive Control kunnen afhangen van de tests van verschillende leveranciers en vormen van testkits. Omdat REDx HPV 16 Positive Control geen toegewezen waarde heeft, moet het laboratorium een acceptatiebereik bepalen voor elke REDx HPV 16 Positive Control

PROBLEEMOPLOSSING

Als de resultaten van REDx HPV 16 Positive Control buiten het vastgestelde acceptatiebereik vallen, 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.

MICROBIX

P/N RED-62-16.5RO 24 Juni 2019

TELEFOONNUMMER: 905.361.8910 FAX: 905.361.8911 Gratis (alleen VS): 800.794.6694 www.microbix.com

MICROBIX
265 Watline Ave.
Mississauga, ON
Canada L4Z 1P3
Tel. 905-361-8910
Fax 905-361-8911
microbix.com

RED™ controls

CERTIFICATE OF ANALYSIS

REDx™ HPV 16 Positive Control

Product Information

Product Name	REDx™ HPV 16 Positive Control
Catalogue Number	RED-62-16
Strain	*HPV type 16*
Lot number	62160006A1
Analyte Value	Unassayed. Value not assigned by the Manufacturer
Product Description	Unassayed qualitative positive control for the detection of *HPV 16*. Contains human DNA
Fill Volume	1 mL
Buffer	Aqueous solution containing methanol as preservative
Storage conditions	2-8°C
Expiry Date	02 March 2023
Intended Use	For In Vitro Diagnostic Use.

Quality Control Information

Product name	REDx™ HPV 16 Positive Control
Test method	Cepheid GeneXpert HPV test
Test Result	Observed Result
HPV 16	Positive
hDNA	Positive
HPV 18/45	Negative
Inactivation	Gamma radiation inactivated

This product is unassayed control. The reported QC information is not intended to represent product specification in any commercial or lab developed test. Laboratory should establish its own analyte value and ranges.

CE IVD CONTROL +

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

EC REP

Obelis S.A.
Bd. General Wahis, 53
1030 Brussels
Belgium

2°C 8°C REF LOT

MICROBIX

Quality Assurance Signature: [signature]

Date: 22 October 2021