MICROBIX

REDx™ HPV 16/18/45 Positive Control

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

Cat#: RED-62-M1

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-M1.5R0

About this package insert

Thank you for your interest in this REDx™ quality control 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.

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 +
Positive control

REF
Catalogue number

EC REP
Authorized Representative in the European Community


Single-use only

LOT
Batch code


Manufacturer

EN

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

RED™ controls

REDx™ HPV 16/18/45 Positive Control

FOR IVD USE.

INTENDED USE

REDx™ HPV 16/18/45 Positive Control is an unassayed control intended to monitor laboratory testing performance, procedures, and workflow with nucleic acid tests (NATs) that detect high-risk Human Papillomavirus (HPV) type 16, 18, and 45 DNA and/or RNA in human cervical, anal, penile, or oropharyngeal samples collected in an alcohol-based transport medium.

PRODUCT DESCRIPTION

REDx™ HPV 16/18/45 Positive Control is formulated with whole human epithelial cells with integrated and episomal HPV 16, 18, and 45 DNA and/or RNA presence. REDx™ HPV 16/18/45 Positive Control can be utilized as an external sample to monitor the process of HPV nucleic acid detection assays, including sample extraction and purification, amplification, and detection[1].

REDx™ HPV 16/18/45 Positive Control does not have an assigned value ("unassayed"). Laboratories are required to establish an acceptance range for each lot of REDx™ HPV 16/18/45 Positive Control with all assay procedures that the control is intended to be used with, prior to routine use in the laboratory[2,3].

PRINCIPLES OF THE PROCEDURE

REDx™ HPV 16/18/45 Positive Control is designed as an external independent sample for use with laboratory testing of HPV 16, 18, and 45 DNA and/or RNA targets, according to ISO 15189 and CLIA regulations.

REAGENTS

Cat. No RED-62-M1; 1 vial containing human epithelial cells with integrated and episomal HPV 16, 18, and 45 DNA and RNA presence.

NOTE: REDx™ HPV 16/18/45 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 THE 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 16/18/45 Positive Control 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 different 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[2,3].

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

REDx™ HPV 16/18/45 Positive Control is recommended for use with NATs only.

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

REDx™ HPV 16/18/45 Positive Control might not be suitable for NATs without an extraction step.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

For IVD use.

For Professional and Trained Laboratory Personnel Use Only

WARNING: Handle controls as if they are capable of transmitting infectious agents REDx™ HPV 16/18/45 Positive Control is manufactured from HPV infected 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 16/18/45 Positive Control preparation is inactivated.
2. Use Centers for Disease Control and Prevention (CDC) recommended universal precautions for handling the samples and human specimens[4].
3. REDx™ HPV 16/18/45 Positive Control must be disposed of by following RCRA ID#D001 guidelines for ignitable waste[5].
4. 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.
5. Keep REDx™ HPV 16/18/45 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 16/18/45 Positive Control contains a FLAMMABLE liquid; keep away from all sources of ignition.

STORAGE INSTRUCTIONS

Store REDx™ HPV 16/18/45 Positive Control at 2-8°C until use.

Once opened, REDx™ HPV 16/18/45 Positive Control should not be reused. Store vials upright to prevent leakage.

MATERIALS PROVIDED

REDx™ HPV 16/18/45 Positive Control – 1mL vial x1

MATERIALS REQUIRED, BUT NOT PROVIDED

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

PROCEDURE

When including the REDx™ HPV 16/18/45 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's 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 16/18/45 Positive Control may vary with different manufacturer's test kits and different kit lots. As REDx™ HPV 16/18/45 Positive Control does not have an assigned value, the laboratory must establish an acceptance range for each lot of REDx™ HPV 16/18/45 Positive Control.

TROUBLESHOOTING

When REDx™ HPV 16/18/45 Positive Control results are outside of the established laboratory acceptance range for internal controls, 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. *Kinns H, Pitkin S, Housley D, et al. J Clin Pathol 2013;66:1027–1032.*
3. *Statistical Quality Sample for Quantitative Measurements: Principles and Definitions; Approved Guideline– Second Edition. NCCLS document C24-A2, 1999.*
4. *CDC Recommendations for prevention of HIV transmission in health care settings. MMWR 36 (suppl. 2), 1987.*
5. *Treatment standards for hazardous waste; 40 CFR 268.40 Subpart D. D001: Ignitable characteristics of waste.*

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

MICROBIX

P/N RED-62-M1.5R0
3 March, 2022

PHONE: 905.361.8910 FAX: 905.361.891 Toll Free (US only): 800.794.6694 www.microbix.com

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

CERTIFICATE OF ANALYSIS

REDx™ HPV 16/18/45 Positive Control

Product Information

Product Name	REDx™ HPV 16/18/45 Positive Control
Catalogue Number	RED-62-M1
Strain	HPV type 16, 18, and 45
Lot number	62M10014A2
Analyte Value	Unassayed. Value not assigned by the manufacturer
Product Description	Unassayed qualitative positive control for the detection of HPV 16, HPV 18, and HPV 45. Contains human DNA
Fill Volume	1 mL
Buffer	Aqueous solution containing methanol as preservative
Storage conditions	2-8°C
Expiry Date	31 Oct 2028
Intended Use	For In Vitro Diagnostic Use.

Quality Control Information

Test method	Seegene Novaplex™ HPV28 Assay
Test Result	Observed Result
HPV 16	Positive
HPV 18	Positive
HPV 45	Positive
Human DNA (Internal Control)	Positive
Other HPV types	Negative
Inactivation	Inactivated

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

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

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

Information
Please ensure that your institution is consulted before recycling an item.

vial
05
PP

R-Biopharm AG
An der neuen Bergstraße 17
64297 Darmstadt, Germany

Quality Assurance Signature:

Date: 27 Oct 2026

MICROBIX

RED™ controls

Contrôle positif REDx™ HPV 16/18/45

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 à ce produit de contrôle qualité REDx™. 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 fait pas deux pages, ou s'il y a le moindre problème, veuillez nous envoyer un courriel à customer.service@microbix.com.

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

Une notice papier vous sera envoyée sur demande.

N° de cat. : RED-62-M1

CE IVD

EC REP

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

P/N RED-62-M1.5R0

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

À utiliser avant

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

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

CONTROL +
Contrôle positif

REF
Numéro de catalogue

EC REP
Représentant autorisé pour la Communauté européenne

Usage unique

LOT
Code du lot

Fabricant

FR

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

RED™ controls

Contrôle positif REDx™ HPV 16/18/45

POUR DES DIAGNOSTICS IN VITRO.

UTILISATION PRÉVUE

Le contrôle positif REDx™ HPV 16/18/45 est un contrôle non dosé destiné à évaluer la performance des tests de laboratoire, les procédures et le flux de travail avec les tests d'amplification des acides nucléiques (TAN) qui détectent l'ADN ou l'ARN du virus du papillome humain (VPH) de type 16, 18 et 45 à haut risque dans des échantillons humains cervicaux, anaux, péniens ou oropharyngés recueillis dans un milieu pour le transport à base d'alcool.

DESCRIPTION DU PRODUIT

Le contrôle positif REDx™ HPV 16/18/45 est formulé avec des cellules épithéliales humaines entières avec présence intégrée et épisomique d'ADN ou d'ARN du VPH 16, 18 et 45. Le contrôle positif REDx™ HPV 16/18/45 peut être utilisé comme contrôle externe pour surveiller le processus de détection de l'acide nucléique du VPH, y compris l'extraction et la purification, l'amplification et la détection des échantillons[1].

Le contrôle positif REDx™ HPV 16/18/45 n'a pas de valeur attribuée (« non testé »). Les laboratoires sont tenus d'établir une fourchette de tolérance pour chaque lot de contrôle positif sur écouvillon pour le dépistage du contrôle positif REDx™ HPV 16/18/45 avec toutes les procédures de dosage avec lesquelles le contrôle est destiné à être utilisé, avant l'application de routine dans le laboratoire[2,3].

PRINCIPES DE LA PROCÉDURE

Le contrôle positif REDx™ HPV 16/18/45 est un échantillon externe indépendant destiné à être utilisé avec des tests en laboratoire des cibles d'ADN ou d'ARN du VPH 16, 18 et 45 conformément aux normes ISO 15189 et CLIA.

RÉACTIFS

Cat. Nº RED-62-M1 : un flacon contenant des cellules épithéliales humaines avec présence d'ADN et d'ARN de HPV 16, 18 et 45 intégrés et épisomiques.

REMARQUE : Le contrôle positif REDx™ HPV 16/18/45 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 lesdits fabricants peut donner des résultats non fiables.

Le contrôle positif REDx™ HPV 16/18/45 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 selon les tests des différents fabricants, les différentes procédures et les 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 de manière individuelle par chaque laboratoire. Chaque laboratoire doit établir sa propre fourchette de valeurs acceptables[2,3].

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

Le contrôle positif REDx™ HPV 16/18/45 est recommandé pour une utilisation avec les tests d'amplification des acides nucléiques uniquement.

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

Le contrôle positif REDx™ HPV 16/18/45 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
AVERTISSEMENT ! Manipuler les contrôles comme s'ils constituent des moyens de transmission d'agents infectieux. Le contrôle positif REDx™ HPV 16/18/45 est obtenu à partir de cellules infectées par le VPH et d'autres cellules non infectées qui sont développées dans une culture tissulaire et conservées dans une solution tampon.

Consignes de sécurité

1. La matière première utilisée pour la préparation du contrôle positif REDx™ HPV 16/18/45 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 humains[4].
3. Le contrôle positif REDx™ HPV 16/18/45 doit être jeté conformément aux directives RCRA nº D001 pour les déchets inflammables[5].
4. Ne pas utiliser de pipette à bouche ; ne pas fumer, manger ni 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, contrôles et matériaux utilisés pour les tests comme s'ils contenaient des agents infectieux.
5. Maintenir le contrôle positif REDx™ HPV 16/18/45 fermé lorsqu'il n'est pas utilisé. Éviter d'inhaler la solution et l'utiliser dans un endroit ventilé.

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 du contrôle positif REDx™ HPV 16/18/45 contient un liquide INFLAMMABLE ; tenir à l'écart de toute source d'inflammation.

INSTRUCTIONS DE STOCKAGE

Garder le contrôle positif REDx™ HPV 16/18/45 à une température comprise entre 2 et 8 °C jusqu'à l'utilisation.

Une fois ouvert, le contrôle positif REDx™ HPV 16/18/45 ne doit être utilisé qu'une seule fois. Ranger les flacons à la verticale pour éviter les fuites.

MATÉRIEL FOURNI

Contrôle positif REDx™ HPV 16/18/45 : 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 à utiliser.

PROCÉDURE

Quand le contrôle positif REDx™ HPV 16/18/45 est utilisé lors d'un test, la même procédure doit être appliquée pour les échantillons inconnus recueillis dans un milieu de transport à base d'alcool. Se reporter 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 contrôle positif REDx™ HPV 16/18/45 peuvent varier en fonction des différentes trousses de test du fabricant et des différents lots de trousses. Étant donné que le contrôle positif REDx™ HPV 16/18/45 n'a pas de valeur attribuée, le laboratoire doit établir une fourchette de tolérance pour chacun des lots concernés.

RÉSOLUTION DE PROBLÈMES

Si les résultats obtenus avec le contrôle positif REDx™ HPV 16/18/45 sont en dehors de la fourchette de tolérance établie pour les contrôles internes par le laboratoire, cela indique que les résultats du test sont faux.

Les causes d'erreur possibles comprennent la dégradation des réactifs de la trousse de test, une erreur de l'opérateur, un mauvais fonctionnement du matériel ou la contamination des réactifs ; les procédures internes du laboratoire doivent être suivies.

RÉFÉRENCES

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

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

MICROBIX

Réf. RED-62-M1.5R0
3 mars 2022

TÉLÉPHONE : 905.361.8910 FAX : 905.361.8911 Numéro gratuit (États-Unis uniquement) : 800.794.6694 www.microbix.com

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

CERTIFICATE OF ANALYSIS

REDx™ HPV 16/18/45 Positive Control

Product Information

Product Name	REDx™ HPV 16/18/45 Positive Control
Catalogue Number	RED-62-M1
Strain	HPV type 16, 18, and 45
Lot number	62M10014A2
Analyte Value	Unassayed. Value not assigned by the manufacturer
Product Description	Unassayed qualitative positive control for the detection of HPV 16, HPV 18, and HPV 45. Contains human DNA
Fill Volume	1 mL
Buffer	Aqueous solution containing methanol as preservative
Storage conditions	2-8°C
Expiry Date	31 Oct 2028
Intended Use	For In Vitro Diagnostic Use.

Quality Control Information

Test method	Seegene Novaplex™ HPV28 Assay
Test Result	Observed Result
HPV 16	Positive
HPV 18	Positive
HPV 45	Positive
Human DNA (Internal Control)	Positive
Other HPV types	Negative
Inactivation	Inactivated

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

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

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

Information
Please ensure that your institution is consulted before recycling an item.

vial
05
PP

R-Biopharm AG
An der neuen Bergstraße 17
64297 Darmstadt, Germany

Quality Assurance Signature:

Date: 27 Oct 2026

MICROBIX

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

REDx™ HPV 16/18/45 Positive Control

Kat-Nr.: RED-62-M1

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-M1.5R0

Über diesen Beipackzettel

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

- Auf der ersten Seite finden Sie den Produktnamen und eine Erklärung der für die 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.

Telefonisch: Für US-Kunden +1-800-794-6694; Für internationale Kunden +1-905-361-8910.

Auf Wunsch erhalten Sie eine gedruckte Packungsbeilage.

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

Temperaturobergrenze

Temperatur-Begrenzung

Hochentzündlich

IVD
In-vitro-Diagnostikum

Biologische Risiken

Verwendung durch

„Achtung, Begleitdokumente beachten"

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

CONTROL +
Positivkontrolle

REF
Katalognummer

EC REP
Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft

Nur zur einmaligen Verwendung

LOT
Chargencode

Hersteller

DE

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

RED™ controls

REDx™ HPV 16/18/45 Positive Control

ZUR VERWENDUNG IN DER IN-VITRO-DIAGNOSTIK (IVD).

VERWENDUNGSZWECK

REDx™ HPV 16/18/45 Positive Control ist eine nicht assaysierte Kontrolle, die dazu bestimmt ist, die Leistung, die Verfahren und den Arbeitsablauf von Labortests mit Nukleinsäuretests (NATs) zum Nachweis von risikoreichem Human Papillomavirus (HPV) Typ 16, 18 und 45 DNA und/oder RNA in menschlichen zervikalen, anal-, penilen oder oropharyngealen Proben, die in einem alkoholbasierten Transportmedium gesammelt wurden, zu überwachen.

PRODUKTBESCHREIBUNG

REDx™ HPV 16/18/45 Positive Control wird aus ganzen menschlichen Epithelzellen mit integrierter und episomaler HPV 16, 18 und 45 DNA und/oder RNA-Präsenz formuliert. REDx™ HPV 16/18/45 Positive Control kann als externe Probe verwendet werden, um den Prozess der HPV-Nukleinsäure-Detektionsassays einschließlich Probenextraktion und Reinigung, Amplifikation und Detektion zu überwachen[1].

RED™ HPV 16/18/45 Positive Control hat keinen zugewiesenen Wert („ungetestet"). Für jede Charge der REDx™ HPV 16/18/45 Positive Control müssen die Laboratorien vor der routinemäßigen Verwendung im Labor einen Akzeptanzbereich für alle Assay-Verfahren bestimmen, für die die Kontrolle verwendet werden soll[2,3].

GRUNDSÄTZE DES VERFAHRENS

REDx™ HPV 16/18/45 Positive Control ist als externe unabhängige Probe für den Einsatz bei Labortests von HPV 16,, 18 und 45 DNA- und/oder RNA-Zielen nach ISO 15189 und CLIA konzipiert.

REAGENZIEN

Kat. Nr. RED-62-M1; 1 Fläschchen mit menschlichen Epithelzellen mit integriertem und episomalem HPV 16, 18 und 45 DNA- und RNA-Präsenz.

HINWEIS: REDx™ HPV 16/18/45 Positive Control enthält eine Suspension von Zellen in einer Alkohollösung und kann daher eine leichte Trübung aufweisen.

VERFAHRENSEINSCHRÄNKUNGEN

REDx™-KONTROLLEN 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 16/18/45 Positive Control 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 festlegen[2,3].

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

REDx™ HPV 16/18/45 Positive Control wird nur für die Verwendung mit NATs empfohlen.

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

REDx™ HPV 16/18/45 Positive Control ist möglicherweise nicht für NATs ohne Extraktionsschritt geeignet.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Zur Verwendung in der In-vitro-Diagnostik (IVD).

Nur für professionelles und geschultes Laborpersonal geeignet
WARNUNG: Die Kontrollen so handhaben, als könnten sie infektiöse Stoffe übertragen. REDx™ HPV 16/18/45 Positive Control wird aus HPV-infizierten und anderen nicht infizierten Zellen hergestellt, die in Gewebekultur gezüchtet und in einer gepufferten Lösung konserviert werden.

Sicherheitsvorkehrungen

1. Der für die REDx™ HPV 16/18/45 Positive Control-Präparation verwendete Rohstoff wird inaktiviert.
2. Verwenden Sie die von den Centers for Disease Control and Prevention (CDC) empfohlenen universellen Vorsichtsmaßnahmen für den Umgang mit den Proben und menschlichen Präparaten[4].
3. REDx™ HPV 16/18/45 Positive Control muss unter Beachtung der RCRA ID#D001-Richtlinien für zündfähige Abfälle[5] entsorgt werden.
4. 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, Kontrollen und Materialien, die für die Prüfung verwendet werden, so, als ob sie infektiöse Stoffe enthalten würden.
5. Halten Sie den Beutel des REDx™ HPV 16/18/45 Positive Control bei Nichtgebrauch stets geschlossen. Direkte Einatmung der Lösung vermeiden und unter Belüftung anwenden.

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 16/18/45 Positive Control enthält eine BRENNBARE Flüssigkeit; von allen Zündquellen fernhalten.

LAGERUNGSANWEISUNGEN

Lagern Sie REDx™ HPV 16/18/45 Positive Control bei 2-8°C bis zur Verwendung.

Nach dem Öffnen sollte die REDx™ HPV 16/18/45 Positive Control nicht wiederverwendet werden. Lagern Sie die Fläschchen aufrecht, um ein Auslaufen zu vermeiden.

BEIGESTELLTE MATERIALIEN

REDx™ HPV 16/18/45 Positive Control - 1 ml Fläschchen x1

ERFORDERLICHE, ABER NICHT BEIGESTELLTE MATERIALIEN

Beachten Sie die Anweisungen des Herstellers des zu verwendenden Testkits.

VERFAHREN

Bei der Einbeziehung von REDx™ HPV 16/18/45 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 16/18/45 Positive Control können je nach Hersteller und Testkitchargen variieren. Da die REDx™ HPV 16/18/45 Positive Control keinen zugewiesenen Wert hat, muss das Labor für jede Charge der REDx™ HPV 16/18/45 Positive Control einen Abnahmebereich festlegen.

FEHLERBEHEBUNG

Wenn die Ergebnisse von REDx™ HPV 16/18/45 Positive Control außerhalb des festgelegten Laborakzeptanzbereichs für interne Kontrollen 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. *Kinns H, Pitkin S, Housley D, et al. J Clin Pathol 2013;66:1027–1032.*
3. *Statistical Quality Sample for Quantitative Measurements: Principles and Definitions; Approved Guideline– Second Edition. NCCLS document C24-A2, 1999.*
4. *CDC Recommendations for prevention of HIV transmission in health care settings. MMWR 36 (suppl. 2), 1987.*
5. *Treatment standards for hazardous waste; 40 CFR 268.40 Subpart D. D001: Ignitable characteristics of waste.*

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

MICROBIX

P/N RED-62-M1.5R0
3. März 2022

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

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

CERTIFICATE OF ANALYSIS

REDx™ HPV 16/18/45 Positive Control

Product Information

Product Name	REDx™ HPV 16/18/45 Positive Control
Catalogue Number	RED-62-M1
Strain	HPV type 16, 18, and 45
Lot number	62M10014A2
Analyte Value	Unassayed. Value not assigned by the manufacturer
Product Description	Unassayed qualitative positive control for the detection of HPV 16, HPV 18, and HPV 45. Contains human DNA
Fill Volume	1 mL
Buffer	Aqueous solution containing methanol as preservative
Storage conditions	2-8°C
Expiry Date	31 Oct 2028
Intended Use	For In Vitro Diagnostic Use.

Quality Control Information

Test method	Seegene Novaplex™ HPV28 Assay
Test Result	Observed Result
HPV 16	Positive
HPV 18	Positive
HPV 45	Positive
Human DNA (Internal Control)	Positive
Other HPV types	Negative
Inactivation	Inactivated

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

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

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

Information
Please ensure that your institution is consulted before recycling an item.

vial
05
PP

R-Biopharm AG
An der neuen Bergstraße 17
64297 Darmstadt, Germany

Quality Assurance Signature:

Date: 27 Oct 2026

MICROBIX

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

REDx™ HPV 16/18/45 Positive Control

N.º de cat.: RED-62-M1

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-M1.5R0

Sobre este prospecto

Gracias por su interés en este producto de control de calidad REDx™. Este prospecto consta de dos páginas.

- La primera página contiene el nombre del producto y una explicación sobre 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 cobro revertido al +1-905-361-8910.

Se le enviará un prospecto impreso a pedido.

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 positivo

REF
Número en el catálogo

EC REP
Representante autorizado en la Comunidad Europea

2
De un solo uso

LOT
Código de lote

Fabricante

ES

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

REDx™ HPV 16/18/45 Positive Control

PARA DIAGNÓSTICO *IN VITRO*.

USO PREVISTO

El REDx™ HPV 16/18/45 Positive Control es un control no sometido a ensayo destinado a monitorear el rendimiento de los análisis de laboratorio, los procedimientos y el flujo de trabajo con pruebas de ácido nucleico (NAT) que detectan ADN o ARN del virus del papiloma humano (VPH) tipo 31, 33 y 66 de alto riesgo 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 REDx™ HPV 16/18/45 Positive Control está formulado con células que contienen VPH tipo 31, 33 y 66 y células humanas de fibroblastos. El REDx™ HPV 16/18/45 Positive Control puede utilizarse como una muestra externa para monitorizar el proceso de los ensayos de detección de ácido nucleico del VPH, que incluye la extracción de muestras, la purificación, la amplificación y la detección[1].

El REDx™ HPV 16/18/45 Positive Control no tiene un valor asignado ("no sometido a ensayo"). Se requiere que los laboratorios establezcan un rango de aceptación para cada lote de REDx™ HPV 16/18/45 Positive Control con todos los procedimientos de ensayo con los que se pretende utilizar el control, antes del uso de rutina en un laboratorio[2,3].

PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

El REDx™ HPV 16/18/45 Positive Control está diseñado como una muestra externa independiente para su uso con análisis de laboratorio de objetivos de ADN o ARN del VPH tipo 31, 33 y 66, de conformidad con las normas ISO 15189 y CLIA.

REACTIVOS

N.° Cat. RED-62-M1: un vial formulado con células que contienen VPH tipo 31, 33 y 66 y células humanas de fibroblastos.

NOTA: El REDx™ HPV 16/18/45 Positive Control contiene una suspensión de células en una solución de alcohol y, por lo tanto, puede presentar una ligera turbidez.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

LOS CONTROLES 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 fiables.

El REDx™ HPV 16/18/45 Positive Control 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 distintos laboratorios. Cada laboratorio individual debe establecer procedimientos para implementar un programa de garantía de calidad y supervisar el desempeño de la prueba de manera rutinaria. Cada laboratorio debe establecer su propio rango de valores aceptables[2,3].

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

El REDx™ HPV 16/18/45 Positive Control se recomienda para su uso solo con las NAT.

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

El REDx™ HPV 16/18/45 Positive Control podría no ser adecuado para las NAT sin un paso de extracción.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Para diagnóstico in vitro.

Solo para uso profesional y del personal de laboratorio capacitado

ADVERTENCIA: Manipule los controles como posibles transmisores de agentes infecciosos. El REDx™ HPV 16/18/45 Positive Control se fabrica a partir de células infectadas con VPH 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 REDx™ HPV 16/18/45 Positive Control no está activada.
2. Siga las precauciones universales recomendadas por los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) para la manipulación de muestras y materiales de origen humano[4].
3. El REDx™ HPV 16/18/45 Positive Control debe eliminarse siguiendo las pautas de RCRA con Id. n.º D001 para residuos inflamables[5].
4. 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.
5. Mantenga cerrado el REDx™ HPV 16/18/45 Positive Control 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 una vez pasada la fecha de vencimiento.
2. Evite la contaminación de los controles al abrir y cerrar los viales.
3. El REDx™ HPV 16/18/45 Positive Control contiene un líquido INFLAMABLE; manténgalo alejado de toda fuente de ignición.

INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Almacene el REDx™ HPV 16/18/45 Positive Control a 2 °C-8 °C hasta el momento del uso.

Una vez abierto, el REDx™ HPV 16/18/45 Positive Control no debe reutilizarse. Almacene los viales en posición vertical para evitar fugas.

MATERIALES PROVISTOS

REDx™ HPV 16/18/45 Positive Control; un vial de 1 mL

MATERIALES REQUERIDOS, PERO NO PROVISTOS

Consulte las instrucciones provistas por el fabricante del kit de prueba a utilizar.

PROCEDIMIENTO

Al incluir el REDx™ HPV 16/18/45 Positive Control 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 por los controles positivos y negativos del kit interno.

Los niveles de reactividad del REDx™ HPV 16/18/45 Positive Control pueden variar con diferentes kits de pruebas del fabricante y diferentes lotes de kits de prueba. Como el REDx™ HPV 16/18/45 Positive Control no tiene un valor asignado, el laboratorio debe establecer un rango de aceptación para cada lote de REDx™ HPV 16/18/45 Positive Control.

RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Si los resultados del REDx™ HPV 16/18/45 Positive Control están fuera del rango de aceptación de laboratorio establecido para control interno, esto puede indicar 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. *Kinns H, Pitkin S, Housley D, et al. J Clin Pathol 2013;66:1027–1032.*
3. *Statistical Quality Sample for Quantitative Measurements: Principles and Definitions; Approved Guideline– Second Edition. NCCLS document C24-A2, 1999.*
4. *CDC Recommendations for prevention of HIV transmission in health care settings. MMWR 36 (suppl. 2), 1987.*
5. *Treatment standards for hazardous waste; 40 CFR 268.40 Subpart D. D001: Ignitable characteristics of waste.*

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

P/N RED-62-M1.5R0
23 de febrero de 2023

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

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

CERTIFICATE OF ANALYSIS

REDx™ HPV 16/18/45 Positive Control

Product Information

Product Name	REDx™ HPV 16/18/45 Positive Control
Catalogue Number	RED-62-M1
Strain	HPV type 16, 18, and 45
Lot number	62M10014A2
Analyte Value	Unassayed. Value not assigned by the manufacturer
Product Description	Unassayed qualitative positive control for the detection of HPV 16, HPV 18, and HPV 45. Contains human DNA
Fill Volume	1 mL
Buffer	Aqueous solution containing methanol as preservative
Storage conditions	2-8°C
Expiry Date	31 Oct 2028
Intended Use	For In Vitro Diagnostic Use.

Quality Control Information

Test method	Seegene Novaplex™ HPV28 Assay
Test Result	Observed Result
HPV 16	Positive
HPV 18	Positive
HPV 45	Positive
Human DNA (Internal Control)	Positive
Other HPV types	Negative
Inactivation	Inactivated

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

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

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

Information
Please ensure that your institution is consulted before recycling an item.

vial
05
PP

R-Biopharm AG
An der neuen Bergstraße 17
64297 Darmstadt, Germany

Quality Assurance Signature:

Date: 27 Oct 2026

MICROBIX

RED™ controls

REDx™ HPV 16/18/45 Positive Control

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

N. cat.: RED-62-M1

CE IVD

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

P/N RED-62-M1.5R0

Informazioni sul presente foglietto illustrativo

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

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	"Attenzione, consultare i documenti di accompagnamento"	Tossico se inalato, a contatto con la pelle e ingerito
CONTROL + Controllo positivo	REF Numero di catalogo	EC REP Rappresentante autorizzato nella Comunità europea	2 Esclusivamente monouso
LOT Codice del lotto	Ditta produttrice		

IT

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

RED™ controls

REDx™ HPV 16/18/45 Positive Control

PER USO IVD.

DESTINAZIONE D'USO

REDx™ HPV 16/18/45 Positive Control è un controllo non sottoposto a prova inteso a valutare prestazioni, procedure e flusso di lavoro dei test di laboratorio con test di acido nucleico (NAT) che rilevano il DNA e/o l'RNA ad alto rischio del Papilloma Virus Umano (HPV) di tipo 16, 18 e 45 in campioni cervicali, anali, penieni o orofaringei umani raccolti in un mezzo di trasporto a base alcolica.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

REDx™ HPV 16/18/45 Positive Control è ricavato da cellule epiteliali intere umane contenenti DNA e/o RNA di HPV 16, 18 e 45 integrato e in forma episomale. REDx™ HPV 16/18/45 Positive Control può essere utilizzato come campione esterno per monitorare il processo dei test di individuazione dell'acido nucleico HPV, inclusi estrazione e purificazione, amplificazione e individuazione[1].

REDx™ HPV 16/18/45 Positive Control non ha un valore assegnato ("non sottoposto a prova"). Ai laboratori si richiede di stabilire un intervallo di accettabilità per ciascun lotto di REDx™ HPV 16/18/45 Positive Control con tutte le procedure di analisi con cui il controllo è destinato a essere utilizzato, prima dell'uso di routine in laboratorio[2,3].

PRINCIPI DELLA PROCEDURA

REDx™ HPV 16/18/45 Positive Control è progettato come controllo indipendente esterno per l'uso con test di laboratorio su DNA e/o RNA di HPV 16, 18 e 45 ai sensi delle normative ISO 15189 e CLIA.

REAGENTI

N. cat. RED-62-M1; 1 fiala contenente cellule epiteliali umane con DNA ed RNA di HPV 16, 18 e 45 integrati e in forma episomale.

NOTA: REDx™ HPV 16/18/45 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 16/18/45 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 diversi 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 deve stabilire il proprio intervallo di accettazione[2,3].

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

Si raccomanda l'uso di REDx™ HPV 16/18/45 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™ HPV 16/18/45 Positive Control potrebbe non essere adatto ai test dell'acido nucleico senza fase di estrazione.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Per uso IVD.

Solo per personale di laboratorio professionista e qualificato AVVERTENZA: Manipolare i controlli come se fossero in grado di veicolo di agenti infettivi. REDx™ HPV 16/18/45 Positive Control è ricavato da cellule 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 16/18/45 Positive Control 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)[4].
3. REDx™ HPV 16/18/45 Positive Control deve essere smaltito in conformità alle linee guida RCRA ID#D001 per i rifiuti infiammabili[5].
4. 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 controlli e i materiali utilizzati nei test come se contenessero agenti infettivi.
5. Quando il sacchetto contenente REDx™ HPV 16/18/45 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. REDx™ HPV 16/18/45 Positive Control contiene un liquido INFIAMMABILE; tenere lontano da tutte le fonti di ignizione.

ISTRUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare REDx™ HPV 16/18/45 Positive Control a una temperatura di 2-8 °C fino al momento dell'uso.

Una volta aperto, REDx™ HPV 16/18/45 Positive Control non deve essere riutilizzato. Per evitare perdite, conservare le fiale in posizione verticale.

MATERIALI FORNITI

REDx™ HPV 16/18/45 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 16/18/45 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 16/18/45 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/ 18/ 45 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 16/18/45 Positive Control non rientrino nell'intervallo di accettabilità per i controlli interni 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. *Kinns H, Pitkin S, Housley D, et al. J Clin Pathol 2013;66:1027–1032.*
3. *Statistical Quality Sample for Quantitative Measurements: Principles and Definitions; Approved Guideline– Second Edition. NCCLS document C24-A2, 1999.*
4. *CDC Recommendations for prevention of HIV transmission in health care settings. MMWR 36 (suppl. 2), 1987.*
5. *Treatment standards for hazardous waste; 40 CFR 268.40 Subpart D. D001: Ignitable characteristics of waste.*

Per assistenza, rivolgersi al servizio di assistenza tecnica Microbix al numero +1-905-361-8910.

MICROBIX

P/N RED-62-M1.5R0
giovedì 3 marzo 2022

TELEFONO: 905.361.8910 FAX: 905.361.891 Numero verde (solo per gli USA): 800.794.6694 www.microbix.com

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

CERTIFICATE OF ANALYSIS

REDx™ HPV 16/18/45 Positive Control

Product Information

Product Name	REDx™ HPV 16/18/45 Positive Control
Catalogue Number	RED-62-M1
Strain	HPV type 16, 18, and 45
Lot number	62M10014A2
Analyte Value	Unassayed. Value not assigned by the manufacturer
Product Description	Unassayed qualitative positive control for the detection of HPV 16, HPV 18, and HPV 45. Contains human DNA
Fill Volume	1 mL
Buffer	Aqueous solution containing methanol as preservative
Storage conditions	2-8°C
Expiry Date	31 Oct 2028
Intended Use	For In Vitro Diagnostic Use.

Quality Control Information

Test method	Seegene Novaplex™ HPV28 Assay
Test Result	Observed Result
HPV 16	Positive
HPV 18	Positive
HPV 45	Positive
Human DNA (Internal Control)	Positive
Other HPV types	Negative
Inactivation	Inactivated

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

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

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

Information
Please ensure that your institution is consulted before recycling an item.

vial
05
PP

R-Biopharm AG
An der neuen Bergstraße 17
64297 Darmstadt, Germany

Quality Assurance Signature:

Date: 27 Oct 2026

MICROBIX

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

REDx™ HPV 16/18/45 Positive Control

Cat#: RED-62-M1

Over deze bijsluiter

Bedankt voor uw interesse in dit REDx™-product voor kwaliteitscontrole. Deze bijsluiter bestaat uit twee pagina's.

- De eerste pagina bevat de productnaam en 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 Brussel
België
+ 32 2 732 59 54
mail@obelis.com

P/N RED-62-M1.5R0

Uitleg van de symbolen op de etiketten van Microbixproducten

- Bovengrens van temperatuur
- Temperatuurlimiet
- Sterk ontvlambaar
- IVD — *In-vitro* diagnostisch medisch hulpmiddel
- Biologische risico's
- Te gebruiken voor
- "Let op, raadpleeg bijbehorende documenten"
- Giftig bij inademing, bij aanraking met de huid en bij opname via de mond
- CONTROL + — Positieve controle
- REF — Catalogusnummer
- EC REP — Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
- Eenmalig gebruik
- LOT — Batchcode
- Producent

NL

WAARSCHUWING: DEZE REAGENTIA MOGEN NIET WORDEN VERVANGEN DOOR DE VERPLICHTE POSITIEVE EN NEGATIEVE MONSTERREAGENTIA DIE WORDEN MEEGELEVERD BIJ DE TESTKITS.

REDx™ HPV 16/18/45 Positive Control

VOOR IVD-GEBRUIK.

BEDOELD GEBRUIK

REDx™ HPV 16/18/45 Positive Control is een niet-gekeurde controle bedoeld om laboratoriumtesten, -procedures, en -processen met nucleïnezuurtesten (NAT's) te monitoren die het risicovolle Human Papillomavirus (HPV) type 31,33 en 66 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 16/18/45 Positive Control is is geformuleerd met cellen die het volledige genoom van HPV type 31, 33 en 66 en menselijke fibroblastcellen bevatten. REDx™ HPV 16/18/45 Positive Control kan worden gebruikt als externe controle om het proces van HPV-nucleïnezuurdetectie te volgen, waaronder monsterextractie, zuivering, uitbreiding en detectie.[1]

REDx™ HPV 16/18/45 Positive Control heeft geen toegewezen waarde ("niet-gekeurd"). Het is vereist dat ieder laboratorium een acceptatiebereik vaststelt voor elke productie van REDx™ HPV 16/18/45 Positive Control met elke testprocedure die voorafgaand aan elk routinematig gebruik in het laboratorium uitgevoerd moet worden[2,3].

BEGINSELEN VAN DE PROCEDURE

REDx™ HPV 16/18/45 Positive Control is ontworpen als onafhankelijk onderzoek voor gebruik met laboratoriumtesten van HPV 31, 33 en 66 DNA en/of RNA-doelen in navolging van de richtlijnen van ISO 15189 en CLIA.

REAGENTIA

Cat. nr. RED-62-M1; 1 flesje is geformuleerd met het volledige HPV 31, 33 en 66 genoom en fibroblastcellen.

LET OP: REDx™ HPV 16/18/45 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 16/18/45 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[2,3].

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

REDx™ HPV 16/18/45 Positive Control wordt alleen aanbevolen voor gebruik met alleen NAT's.

Onjuiste bewaring, verplaatsing of het gebruik van verouderde monsters kunnen foutieve resultaten opleveren.

REDx™ HPV 16/18/45 Positive Control is mogelijk niet geschikt voor NAT's zonder extractiestap.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

Voor IVD-gebruik.

Voor gebruik door professioneel en bevoegd laboratoriumpersoneel

WAARSCHUWING: Ga met controles om alsof ze infecties zouden kunnen overbrengen REDx™ HPV 16/18/45 Positive Control is ontwikkeld voor met HPV geïnfecteerde 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 16/18/45 Positive Control zijn niet geactiveerd.
2. Gebruik de door de Centers for Disease Control (CDC) aanbevolen universele voorzorgsmaatregelen voor het hanteren van monsters en menselijk testmateriaal[4].
3. REDx™ HPV 16/18/45 Positive Control moet worden verwijderd volgens de richtlijn RCRA ID#D001 voor brandbare afvalstoffen[5].
4. 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-, monster- en controlemateriaal omdat zij infecterende stoffen kunnen bevatten.
5. Houd REDx™ HPV 16/18/45 Positive Control gesloten wanneer niet in gebruik. Voorkom inademing van de oplossing en zorg voor goede ventilatie.

OMGAAN MET 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. De REDx™ HPV 16/18/45 Positive Control in vloeibare vorm bevat een BRANDBARE vloeistof; houdt deze daarom uit de buurt van alle denkbare ontstekingsbronnen.

BEWAARINSTRUCTIES

Bewaar de REDx™ HPV 16/18/45 Positive Control voor gebruik op een temperatuur van 2-8°C.

Eenmaal geopend, mag de REDx™ HPV 16/18/45 Positive Control niet nogmaals gebruikt worden. Zet de flesjes altijd rechtop neer zodat ze niet lekken.

BESCHIKBARE MATERIALEN

REDx™ HPV 16/18/45 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 16/18/45 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.

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

Niveaus van reactiviteit van de REDx™ HPV 16/18/45 Positive Control kunnen afhangen van de testkits van verschillende leveranciers en vormen van testkits. Omdat de REDx™ HPV 16/18/45 Positive Control geen toegewezen waarde heeft, moet het laboratorium een acceptatiebereik bepalen voor elke REDx™ HPV 16/18/45 Positive Control

PROBLEEMOPLOSSING

Als de resultaten van REDx™ HPV 16/18/45 Positive Control buiten het vastgestelde acceptatiebereik vallen voor interne controles, 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. *Kinns H, Pitkin S, Housley D, et al. .J Clin Pathol 2013;66:1027–1032.*
3. *Statistical Quality Control for Quantitative Measurements: Principles and Definitions; Approved Guideline– Second Edition. NCCLS document C24-A2, 1999.*
4. *CDC Recommendations for prevention of HIV transmission in health care settings. MMWR 36 (suppl. 2), 1987.*
5. *Treatment standards for hazardous waste; 40 CFR 268.40 Subpart D. D001: Ignitable characteristics of waste.*

Voor hulp neemt u contact op met Microbix Technical Support via +1-905-361-8910.

P/N RED-62-M1.5R0
22 februari 2023

TELEFOONNUMMER: 905.361.8910

FAX: 905.361.8911

Kostenloos (alleen in VS): 800.794.6694

www.microbix.com

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

CERTIFICATE OF ANALYSIS

REDx™ HPV 16/18/45 Positive Control

Product Information

Product Name	REDx™ HPV 16/18/45 Positive Control
Catalogue Number	RED-62-M1
Strain	HPV type 16, 18, and 45
Lot number	62M10014A2
Analyte Value	Unassayed. Value not assigned by the manufacturer
Product Description	Unassayed qualitative positive control for the detection of HPV 16, HPV 18, and HPV 45. Contains human DNA
Fill Volume	1 mL
Buffer	Aqueous solution containing methanol as preservative
Storage conditions	2-8°C
Expiry Date	31 Oct 2028
Intended Use	For In Vitro Diagnostic Use.

Quality Control Information

Test method	Seegene Novaplex™ HPV28 Assay
Test Result	Observed Result
HPV 16	Positive
HPV 18	Positive
HPV 45	Positive
Human DNA (Internal Control)	Positive
Other HPV types	Negative
Inactivation	Inactivated

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

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

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

Information
Please ensure that your institution is consulted before recycling an item.

vial
05
PP

R-Biopharm AG
An der neuen Bergstraße 17
64297 Darmstadt, Germany

Quality Assurance Signature:

Date: 27 Oct 2026