MICROBIX

RED™ controls

REDx™ *Mycoplasma genitalium* Positive Control

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

Cat#: RED-63-01

CE IVD

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

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.

P/N RED-63-01.5RO

Explanation of symbols used in Microbix product labeling

Upper limit of temperature

Temperature limitation

Highly flammable

IVD
In Vitro Diagnostic Medical Device

Manufacturer

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

EN

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

RED™ controls

REDx™ *Mycoplasma genitalium* Positive Control

FOR IVD USE.

INTENDED USE

REDx™ *Mycoplasma genitalium (MG)* Positive Control is a whole genome unassayed control intended to monitor laboratory testing performance, procedures, and workflow with nucleic acid assays that detect *Mycoplasma genitalium* specific DNA and/or RNA in human cervical, endo-cervical, vaginal, penile and urine samples collected in a methanol based transport medium.

PRODUCT DESCRIPTION

REDx™ *Mycoplasma genitalium* Positive Control is formulated with whole inactivated bacterial and human fibroblast cells. REDx™ *Mycoplasma genitalium* Positive Control can be utilized as an external sample to monitor the process of *Mycoplasma genitalium* nucleic acid detection assays including extraction and purification, amplification, and detection.[1].

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

PRINCIPLES OF THE PROCEDURE

REDx™ *Mycoplasma genitalium* Positive Control is designed as an external independent sample for use with laboratory testing of Mycoplasma genitalium (MG) nucleic acid targets, according to ISO15189 and CLIA regulations. REDx™ *Mycoplasma genitalium* Positive Control is manufactured from nucleic acid containing human fibroblast and bacterial cells. The cells are suspended in ThinPrep PreservCyt® medium.

REAGENTS

Cat. No RED-63-01 1 vial containing inactivated human fibroblast and bacterial cells.

NOTE: REDx™ *Mycoplasma genitalium* Positive Sample contains a suspension of cells in an alcohol solution and may therefore exhibit slight cloudiness.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

REDx™ SAMPLES MUST NOT BE SUBSTITUTED FOR THE POSITIVE AND NEGATIVE SAMPLE 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™ *Mycoplasma genitalium* Positive Control DOES NOT HAVE AN ASSIGNED VALUE and may not be suitable for use with all *Mycoplasma genitalium* test kits and procedures. Specific levels of reactivity, when Sample Adequacy Control (SAC) is used, 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 is required to establish its own range of acceptable values[4].

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

REDx™ *Mycoplasma genitalium* Positive Control is recommended for use with nucleic acid test only.

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

REDx™ Mycoplasma genitalium Positive Control might not be suitable for nucleic acid tests without an extraction step.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

For IVD use.

For Professional and Trained Laboratory Personnel Use Only

Safety Precautions

1. **Raw material used for REDx™ *Mycoplasma genitalium* Positive Control preparation is inactivated.**
2. Use Centers for Disease Control and Prevention (CDC) recommended universal precautions for handling the samples 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, samples and materials used in testing as though they contain infectious agents.
4. REDx™ Mycoplasma genitalium Positive Control must be disposed of by following RCRA ID#D001 guidelines for ignitable waste[3].
5. Keep REDx™ *Mycoplasma genitalium* Positive Sample closed when not in use; avoid direct inhalation of the solution and use with ventilation.

Handling Precautions

1. Do not use samples beyond the expiration date.
2. Avoid contamination of samples when opening and closing the vials
3. REDx™ *Mycoplasma genitalium* Positive Control diluent contains a FLAMMABLE liquid; keep away from all sources of ignition.

STORAGE INSTRUCTIONS

Store REDx™ *Mycoplasma genitalium* Positive Control at 2-8°C until use.

Once opened REDx™ *Mycoplasma genitalium* Control should not be reused. Store vials upright to prevent leakage.

MATERIALS PROVIDED

REDx™ *Mycoplasma genitalium* Positive Control – 1 vial x 1 mL

MATERIALS REQUIRED, BUT NOT PROVIDED

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

PROCEDURE

When including the REDx™ *Mycoplasma genitalium* Positive Control in a test run, the exact same procedure for unknown specimens collected in STM (sample transport medium) must be used. Refer to the manufacturer supplied instructions for use provided with the Mycoplasma genitalium test kit.

1. Mix by vortexing the REDx™ *Mycoplasma genitalium* Positive Control immediately prior use.
2. Use 200-1000 µL from the sample for the kit nucleic acid extraction step.
3. After extraction proceed with NAAT by using the sample test volume specified in the assay instructions for use (usually 5-20 µL from the eluted purified nucleic acid volume).

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

Levels of reactivity of REDx™ *Mycoplasma genitalium* Positive Control, when Sample Adequacy Control (SAC) is used, may vary with different manufacturer's tests and different test kit lots. As REDx™ *Mycoplasma genitalium* Positive Control does not have an assigned value, the laboratory must establish an acceptance range for each lot of REDx™ *Mycoplasma genitalium* Positive Control.

TROUBLESHOOTING

When results for the REDx™ *Mycoplasma genitalium* Positive Control are outside of the established laboratory acceptance range for SAC, 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 Sample 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-63-01.5RO 23 Sep 2020

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™ *Mycoplasma genitalium* Positive Control

Product Information

Product Name	REDx™ *Mycoplasma genitalium* Positive Control
Catalogue Number	RED-63-01
Strain/Cell line	G37 (whole genome)
Lot number	63010002A2
Analyte Value	Unassayed. Value not assigned by the Manufacturer
Product Description	Unassayed qualitative positive control for the detection of *Mycoplasma genitalium* (MG). Contains human DNA
Fill Volume	1 mL
Buffer	Aqueous solution containing methanol as preservative
Storage conditions	2-8°C
Expiry Date	24 October 2022
Intended Use	For In Vitro Diagnostic Use.

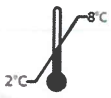
Quality Control Information

Test method for MG	S-DiaMGTV™ qPCR
Test method for HBB	Cepheid XpertTV
Test Results	Observed Result
Mycoplasma genitalium	Positive
Trichomonas vaginalis	Negative
hDNA (HBB)	Positive
Inactivation	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.

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

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



P/N RED-63-01.7R1

Quality Assurance Signature: Apsamudankar **Date:** 02 July 2021

MICROBIX

Contrôle positif REDx™ *du Mycoplasma genitalium*

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

Nº de cat. : RED-63-01

CE IVD

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

À propos de cette notice d'accompagnement

Nous vous remercions de l'intérêt que vous portez au contrôle de la qualité du produit REDxTM.

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.

P/N RED-63-01.5R0

Explication des symboles utilisés dans l'étiquetage des produits Microbix

Limite supérieure de température

Seuil de température

Hautement inflammable

IVD
Dispositif médical pour des diagnostics in vitro

Fabricant

Utilisation par

« 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

FR

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

RED™ controls

Contrôle positif REDx™ *du Mycoplasma*

POUR DES DIAGNOSTICS IN VITRO.

UTILISATION PRÉVUE

Le contrôle positif REDx™ du *Mycoplasma genitalium* (MG) est un contrôle à génomes entiers non dosé destiné à surveiller la performance des tests de laboratoire, les procédures et le déroulement du travail avec des tests d'amplification des acides nucléiques qui détectent l'ADN ou l'ARN du pathogène *Mycoplasma genitalium* dans des échantillons cervicaux, endo-cervicaux, vaginaux, péniens et urinaires humains prélevés dans un milieu pour le transport à base d'alcool.

DESCRIPTION DU PRODUIT

Le contrôle positif REDx™ du *Mycoplasma genitalium* est formulé à partir de cellules de fibroblastes bactériens et humains entières inactivées. Le contrôle positif REDx™ du *Mycoplasma genitalium* peut être utilisé comme échantillon externe pour surveiller le processus de détection de l'acide nucléique du *Mycoplasma genitalium*, y compris l'extraction et la purification, l'amplification et la détection[1].

Le contrôle positif REDx™ de *Mycoplasma genitalium* n'a pas de valeur attribuée (« non testé »). Chaque laboratoire est tenu d'établir une fourchette de tolérance pour chaque lot de contrôle positif REDx™ du *Mycoplasma genitalium* et pour chaque méthode d'analyse avec laquelle il est prévu d'être utilisé avant que le laboratoire n'en fasse l'usage systématique[4].

PRINCIPES DE LA PROCÉDURE

Le contrôle positif REDx™ du *Mycoplasma genitalium* est un échantillon externe indépendant destiné à être utilisé avec des tests en laboratoire visant la détection de cibles d'acide nucléique du Mycoplasma genitalium (MG) conformément aux normes ISO 15189 et CLIA. Le contrôle positif REDx™ du *Mycoplasma genitalium* est conçu à partir d'acide nucléique contenant des cellules de fibroblastes humains et bactériens. Les cellules sont mises en suspension dans un milieu de transport ThinPrep PreservCyt®.

RÉACTIFS

Cat. n° RED-63-01 1 flacon contenant des cellules de fibroblastes humains et bactériens inactivées.

REMARQUE : L'échantillon positif REDx™ du *Mycoplasma genitalium* contient une suspension de cellules dans une solution d'alcool et peut donc avoir un aspect légèrement trouble.

LIMITES DE LA PROCÉDURE

LES ÉCHANTILLONS REDx™ NE DOIVENT PAS REMPLACER LES RÉACTIFS ÉCHANTILLONS 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.

Le contrôle positif REDx™ du *Mycoplasma genitalium* N'A PAS UNE VALEUR ATTRIBUÉE et peut ne pas être adapté à toutes les trousses et procédures de test de dépistage du *Mycoplasma genitalium*. Les niveaux précis de réactivité varieront en fonction des tests des différents fabricants, des différentes procédures et des différents laboratoires, lorsque le contrôle de la qualité de l'échantillon (SAC) est utilisé. Les procédures de mise en œuvre d'un programme d'assurance de la qualité et de surveillance régulière de la performance des tests doivent être établies par chaque laboratoire de manière individuelle. Chaque laboratoire est tenu d'établir sa propre fourchette de valeurs acceptables[4].

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

Il est recommandé d'utiliser le contrôle positif REDx™ du *Mycoplasma genitalium* avec un test d'amplification des acides nucléiques seulement.

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

Le contrôle positif REDx™ du *Mycoplasma genitalium* 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

Consignes de sécurité

1. **La matière première utilisée pour la préparation du contrôle positif REDx™ du *Mycoplasma genitalium* 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[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 prélèvements, échantillons et matériaux utilisés pour les tests comme s'ils contenaient des agents infectieux.
4. Le contrôle positif REDx™ du *Mycoplasma genitalium* doit être jeté en suivant les directives RCRA n° D001 pour les déchets inflammables[3].
5. L'échantillon positif REDx™ du *Mycoplasma genitalium* 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 échantillons au-delà de la date d'expiration.
2. Éviter de contaminer les échantillons lors de l'ouverture et de la fermeture des flacons
3. Le contrôle positif REDx™ du *Mycoplasma genitalium* contient un liquide INFLAMMABLE ; tenir à l'écart de toute source inflammable.

INSTRUCTIONS DE STOCKAGE

Garder le contrôle positif REDx™ du *Mycoplasma genitalium* à une température comprise entre 2 et 8 °C jusqu'à l'utilisation.

Une fois ouvert, Le contrôle REDx™ du *Mycoplasma genitalium* ne doit pas être réutilisé. Ranger les flacons à la verticale pour éviter les fuites.

MATÉRIEL FOURNI

Contrôle positif REDx™ du *Mycoplasma genitalium* – 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 qui sera utilisée.

PROCÉDURE

Quand le contrôle positif REDx™ du *Mycoplasma genitalium* est utilisé lors d'un test, la même procédure doit être utilisée pour les prélèvements 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 de dépistage du *Mycoplasma genitalium*.

1. Mélanger au vortex le contrôle positif REDx™ du *Mycoplasma genitalium* juste avant l'utilisation.
2. Utiliser entre 200 à 1000 µL de l'échantillon pour effectuer l'étape d'extraction de l'acide nucléique de la trousse.
3. Après l'extraction, effectuer le test d'amplification des acides nucléiques en utilisant le volume de l'échantillon test spécifié dans les instructions d'essai (généralement compris entre 5 à 20 µL du volume d'acide nucléique purifié élué).

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

Les niveaux de réactivité du contrôle positif REDx™ du *Mycoplasma genitalium* peuvent varier en fonction des différents tests du fabricant et des différents lots de trousses de test, lorsque le contrôle de la qualité de l'échantillon (SAC) est utilisé. Étant donné que le contrôle positif REDx™ du *Mycoplasma genitalium* n'a pas de valeur attribuée, le laboratoire doit établir une fourchette de tolérance pour chaque lot de contrôle positif REDx™ du *Mycoplasma genitalium*.

RÉSOLUTION DE PROBLÈMES

Si les résultats obtenus avec le contrôle positif REDx™ du *Mycoplasma genitalium* sont en dehors de la fourchette de tolérance établie par le laboratoire (SAC), 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. *Échantillon 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.

MICROBIX

P/N RED-63-01.5R0 23 septembre 2020

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™ *Mycoplasma genitalium* Positive Control

Product Information

Product Name	REDx™ *Mycoplasma genitalium* Positive Control
Catalogue Number	RED-63-01
Strain/Cell line	G37 (whole genome)
Lot number	63010002A2
Analyte Value	Unassayed. Value not assigned by the Manufacturer
Product Description	Unassayed qualitative positive control for the detection of *Mycoplasma genitalium* (MG). Contains human DNA
Fill Volume	1 mL
Buffer	Aqueous solution containing methanol as preservative
Storage conditions	2-8°C
Expiry Date	24 October 2022
Intended Use	For In Vitro Diagnostic Use.

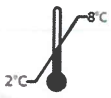
Quality Control Information

Test method for MG	S-DiaMGTV™ qPCR
Test method for HBB	Cepheid XpertTV
Test Results	Observed Result
Mycoplasma genitalium	Positive
Trichomonas vaginalis	Negative
hDNA (HBB)	Positive
Inactivation	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.

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

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



P/N RED-63-01.7R1

Quality Assurance Signature: Apsamudankar **Date:** 02 July 2021

MICROBIX

Positivkontrolle REDx™ *Mycoplasma genitalium*

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

Kat-Nr.: RED-63-01

CE IVD

EC REP

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

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 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 978+1-905-361-8910 an.

Auf Wunsch erhalten Sie eine gedruckte Packungsbeilage.

P/N RED-63-01.5R0

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

Temperaturobergrenze

Temperatur-Begrenzung

Hochentzündlich

IVD
In-vitro-Diagnostikum (medizinisches Gerät)

Hersteller

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

DE

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

RED™ controls

Positivkontrolle REDx™ *Mycoplasma genitalium*

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

VERWENDUNGSZWECK

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

PRODUKTBESCHREIBUNG

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

Die Positivkontrolle REDx™ *Mycoplasma genitalium* hat keinen zugewiesenen Wert („nicht assaysiert"). Es ist erforderlich, dass jedes Labor für jede Charge der Positivkontrolle REDx™ *Mycoplasma genitalium* und für jedes Assayverfahren, das vor dem routinemäßigen Einsatz im Labor durchgeführt werden soll, einen Abnahmebereich festlegt.[4].

GRUNDSÄTZE DES VERFAHRENS

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

REAGENZIEN

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

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

VERFAHRENSEINSCHRÄNKUNGEN

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

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

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

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

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

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

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

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

WARNUNGEN UND VORSICHTSMAßNAHMEN

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

Nur für professionelles und geschultes Laborpersonal geeignet.

Sicherheitsvorkehrungen

1. **Der für die Positivkontrolle REDx™ *Mycoplasma genitalium* verwendete Rohstoff ist 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[2].
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 Präparate, Proben und Materialien, die für die Prüfung verwendet werden, so, als ob sie infektiöse Stoffe enthalten würden.
4. Die Positivkontrolle REDx™ Mycoplasma genitalium muss unter Beachtung der RCRA ID#D001-Richtlinien für zündfähige Abfälle entsorgt werden[3].
5. Die Positivkontrolle REDx™ *Mycoplasma genitalium* bei Nichtgebrauch geschlossen halten; direktes Einatmen der Lösung und Verwendung mit Belüftung vermeiden.

Vorsichtsmaßnahmen beim Umgang

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

LAGERUNGSANWEISUNGEN

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

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

BEIGESTELLTE MATERIALIEN

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

ERFORDERLICHE, ABER NICHT BEIGESTELLTE MATERIALIEN

Beachten Sie die Anweisungen des Herstellers des zu verwendenden Testkits.

VERFAHREN

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

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

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

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

FEHLERBEHEBUNG

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

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

REFERENZEN

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

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

MICROBIX

P/N RED-63-01.5R0 23. September 2020

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™ *Mycoplasma genitalium* Positive Control

Product Information

Product Name	REDx™ *Mycoplasma genitalium* Positive Control
Catalogue Number	RED-63-01
Strain/Cell line	G37 (whole genome)
Lot number	63010002A2
Analyte Value	Unassayed. Value not assigned by the Manufacturer
Product Description	Unassayed qualitative positive control for the detection of *Mycoplasma genitalium* (MG). Contains human DNA
Fill Volume	1 mL
Buffer	Aqueous solution containing methanol as preservative
Storage conditions	2-8°C
Expiry Date	24 October 2022
Intended Use	For In Vitro Diagnostic Use.

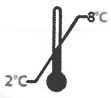
Quality Control Information

Test method for MG	S-DiaMGTV™ qPCR
Test method for HBB	Cepheid XpertTV
Test Results	Observed Result
Mycoplasma genitalium	Positive
Trichomonas vaginalis	Negative
hDNA (HBB)	Positive
Inactivation	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.

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

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



P/N RED-63-01.7R1

Quality Assurance Signature: Apsamudankar **Date:** 02 July 2021

MICROBIX

Control positivo para *Mycoplasma genitalium* de REDx™

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

N.º cat.: RED-63-01

CE IVD

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

Sobre este prospecto

Gracias por su interés en este producto de control de calidad de REDx™.

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 cobro revertido al +1-905-361-8910.

Se le enviará un prospecto impreso a pedido.

P/N RED-63-01.5R0

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

Fabricante

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

De un solo uso

LOT
Código de lote

ES

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

RED™ controls

Control positivo para *Mycoplasma genitalium* de

PARA DIAGNÓSTICO *IN VITRO*.

USO PREVISTO

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

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

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

El control positivo para *Mycoplasma genitalium* de REDx™ no tiene un valor asignado ("no sometido a ensayo"). Se requiere que cada laboratorio establezca un rango de aceptación para cada lote de controles positivos para *Mycoplasma genitalium* de REDx™ y para cada procedimiento de ensayo con que se pretenda ejecutarlos antes del uso de rutina en el laboratorio[4].

PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

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

REACTIVOS

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

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

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

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

Deben seguirse de cerca los PROCEDIMIENTOS DE PRUEBA y la INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS provistos por los fabricantes de kits de prueba.

Desviarse de los procedimientos recomendados por los fabricantes de kits de prueba puede producir resultados poco fiables.

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

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

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

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

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

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Para diagnóstico in vitro.

Solo para uso de personal de laboratorio profesional y capacitado

Precauciones de seguridad

1. **La preparación de la materia prima utilizada para el control positivo para *Mycoplasma genitalium* de REDx™ no está activada.**
2. Siga las precauciones universales recomendadas por los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) para manipular las muestras de origen humano y no humano[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 y los materiales que utilice en los análisis como si contuvieran agentes infecciosos.
4. El control positivo para Mycoplasma genitalium de REDx™ debe eliminarse siguiendo las pautas de RCRA con Id. n.º D001 para residuos inflamables[3].
5. Mantenga cerrada la muestra positiva para *Mycoplasma genitalium* de REDx™ cuando no esté en uso; evite la inhalación directa de la solución y úsela en un lugar ventilado.

Precauciones de manipulación

1. No use las muestras pasada la fecha de vencimiento.
2. Evite la contaminación de las muestras al abrir y cerrar los viales.
3. El diluyente del control positivo para *Mycoplasma genitalium* de REDx™ contiene un líquido INFLAMABLE; manténgalo alejado de toda fuente de ignición.

INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

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

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

MATERIALES PROVISTOS

Control positivo para *Mycoplasma genitalium* de REDx™: 1 vial x 1 ml

MATERIALES REQUERIDOS, PERO NO PROVISTOS

Consulte las instrucciones provistas por el fabricante del kit de prueba que utilizará.

PROCEDIMIENTO

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

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

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

Cuando utilice un control de idoneidad de la muestra (SAC), los niveles de reactividad del control positivo para *Mycoplasma genitalium* de REDx™ pueden variar con pruebas de fabricantes diferentes y lotes de kits de prueba diferentes. Como el control positivo para *Mycoplasma genitalium* de REDx™ no tiene un valor asignado, el laboratorio debe establecer un rango de aceptación para cada lote de control positivo para *Mycoplasma genitalium* de REDx™.

RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Si los resultados para el control positivo para *Mycoplasma genitalium* de REDx™ están fuera del rango de aceptación de laboratorio establecido por el SAC, puede ser una indicación de un desempeño insatisfactorio de la prueba.

Entre las posibles causas de error se incluyen el deterioro de los reactivos del kit de prueba, un error del operador, el funcionamiento defectuoso del equipo o la contaminación de los reactivos. Deben seguirse los procedimientos internos del laboratorio.

REFERENCIAS

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

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

MICROBIX

P/N RED-63-01.5R0 23 de septiembre de 2020

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™ *Mycoplasma genitalium* Positive Control

Product Information

Product Name	REDx™ *Mycoplasma genitalium* Positive Control
Catalogue Number	RED-63-01
Strain/Cell line	G37 (whole genome)
Lot number	63010002A2
Analyte Value	Unassayed. Value not assigned by the Manufacturer
Product Description	Unassayed qualitative positive control for the detection of *Mycoplasma genitalium* (MG). Contains human DNA
Fill Volume	1 mL
Buffer	Aqueous solution containing methanol as preservative
Storage conditions	2-8°C
Expiry Date	24 October 2022
Intended Use	For In Vitro Diagnostic Use.

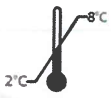
Quality Control Information

Test method for MG	S-DiaMGTV™ qPCR
Test method for HBB	Cepheid XpertTV
Test Results	Observed Result
Mycoplasma genitalium	Positive
Trichomonas vaginalis	Negative
hDNA (HBB)	Positive
Inactivation	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.

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

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



P/N RED-63-01.7R1

Quality Assurance Signature: Apsamudankar **Date:** 02 July 2021

MICROBIX

REDx™ *Mycoplasma genitalium* Positive Control

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

N. cat.: RED-63-01

CE IVD

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

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.

P/N RED-63-01.5R0

Legenda dei simboli utilizzati nell'etichettatura dei prodotti Microbix

Temperatura massima

Limitazione della temperatura

Altamente infiammabile

IVD
Dispositivo medico-diagnostico in vitro

Ditta produttrice

Utilizzare entro

"Attenzione, consultare i documenti di accompagnamento"

Tossico se inalato, a contatto con la pelle e ingerito

CONTROL +
Controllo positivo

REF
Numero di catalogo

EC REP
Rappresentante autorizzato nella Comunità europea

Esclusivamente monouso

LOT
Codice del lotto

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™ *Mycoplasma genitalium* Positive Control

PER USO IVD.

DESTINAZIONE D'USO

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

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

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

REDx™ *Mycoplasma genitalium* Positive Control non ha un valore assegnato ("non sottoposto a prova"). Prima dell'uso di routine, si consiglia a ogni laboratorio di stabilire un intervallo di accettabilità per ciascun lotto di REDx™ *Mycoplasma genitalium* Positive Control con ognuna delle procedure di analisi[4].

PRINCIPI DELLA PROCEDURA

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

REAGENTI

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

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

LIMITI DELLA PROCEDURA

I CAMPIONI REDx™ NON DEVONO ESSERE SOSTITUITI AI CAMPIONI DEI REAGENTI POSITIVI E NEGATIVI FORNITI CON I KIT DI ANALISI DELLE VARIE DITTE PRODUTTRICI.

È necessario seguire attentamente le PROCEDURE DI ANALISI e l'INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI forniti dalle ditte produttrici dei kit di analisi.

Eventuali deviazioni dalle procedure raccomandate dalle ditte produttrici di kit di analisi possono produrre risultati inaffidabili.

REDx™ *Mycoplasma genitalium* Positive Control NON HA UN VALORE ASSEGNATO e potrebbe non essere idoneo all'uso con tutti i kit e le procedure di analisi del *Mycoplasma genitalium*. Quando si utilizza il controllo dell'adeguatezza dei campioni (Sample Adequacy Control, SAC), i livelli specifici di reattività varieranno a seconda dei saggi dei produttori, delle diverse procedure e dei diversi laboratori. Ogni laboratorio deve stabilire le procedure per l'implementazione di un programma di garanzia della qualità e il monitoraggio delle prestazioni delle analisi di routine. Ogni laboratorio è tenuto a stabilire il proprio intervallo di accettazione[4].

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

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

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

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

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Per uso IVD.

Solo per personale di laboratorio professionista e qualificato

Precauzioni di sicurezza

1. **La materia prima utilizzata per la preparazione di REDx™ *Mycoplasma genitalium* 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)[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 gli esemplari, i campioni e i materiali utilizzati nei test come se contenessero agenti infettivi.
4. REDx™ Mycoplasma genitalium Positive Control deve essere smaltito in conformità con le linee guida RCRA ID#D001 per i rifiuti infiammabili[3].
5. Quando REDx™ *Mycoplasma genitalium* Positive Sample 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 campioni oltre la data di scadenza.
2. Evitare la contaminazione dei campioni al momento dell'apertura e della chiusura delle fiale.
3. Il diluente REDx™ *Mycoplasma genitalium* Positive Control contiene un liquido INFIAMMABILE; tenere lontano da tutte le fonti di ignizione.

ISTRUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

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

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

MATERIALI FORNITI

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

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

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

Quando si utilizza il controllo dell'adeguatezza dei campioni (Sample Adequacy Control, SAC), i livelli di reattività di REDx™ *Mycoplasma genitalium* Positive Control possono variare a seconda dell'analisi di diverse ditte produttrici e dei kit di analisi provenienti da lotti diversi. Poiché REDx™ *Mycoplasma genitalium* Positive Control non ha un valore assegnato, ogni laboratorio deve stabilire un intervallo di accettabilità per ciascun lotto.

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Il fatto che i risultati di REDx™ *Mycoplasma genitalium* Positive Control non rientrino nell'intervallo di accettabilità del SAC può essere indice di inadeguatezza delle prestazioni analitiche.

Tra i possibili motivi di errore vi sono: deterioramento dei reagenti del kit di analisi, errore commesso dal tecnico, malfunzionamento delle apparecchiature o contaminazione dei reagenti; è necessario attenersi alle procedure interne di laboratorio.

RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

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

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

MICROBIX

P/N RED-63-01.5R0 23 settembre 2020

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™ *Mycoplasma genitalium* Positive Control

Product Information

Product Name	REDx™ *Mycoplasma genitalium* Positive Control
Catalogue Number	RED-63-01
Strain/Cell line	G37 (whole genome)
Lot number	63010002A2
Analyte Value	Unassayed. Value not assigned by the Manufacturer
Product Description	Unassayed qualitative positive control for the detection of *Mycoplasma genitalium* (MG). Contains human DNA
Fill Volume	1 mL
Buffer	Aqueous solution containing methanol as preservative
Storage conditions	2-8°C
Expiry Date	24 October 2022
Intended Use	For In Vitro Diagnostic Use.

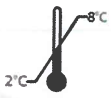
Quality Control Information

Test method for MG	S-DiaMGTV™ qPCR
Test method for HBB	Cepheid XpertTV
Test Results	Observed Result
Mycoplasma genitalium	Positive
Trichomonas vaginalis	Negative
hDNA (HBB)	Positive
Inactivation	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.

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

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



P/N RED-63-01.7R1

Quality Assurance Signature: Apsamudankar **Date:** 02 July 2021

MICROBIX

REDx™ *Mycoplasma genitalium* Positive Control

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

Cat#: RED-63-01

CE IVD

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

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 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.

P/N RED-63-01.5R0

Uitleg van de symbolen op de etiketten van Microbixproducten

Bovengrens van temperatuur

Temperatuurlimiet

Sterk ontvlambaar

IVD
In vitro diagnostisch medisch hulpmiddel

Producent

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
Bevoegd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap

Eenmalig gebruik

LOT
Partijcode

NL

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

REDx™ *Mycoplasma genitalium* Positive Control

VOOR IVD-GEBRUIK.

BEDOELD GEBRUIK

REDx™ Mycoplasma genitalium (MG) Positive Control is een niet-gekeurde genoom controle bedoeld om laboratoriumtesten, -procedures, en -processen met nucleïnezuurtesten te controleren die het Mycoplasma genitalum specifieke DNA blootleggen en/of RNA in de menselijke cervicale, endocervicale, vaginale, penis- en urinemonsters verzameld in een middel op basis van methylalcohol..

PRODUCTBESCHRIJVING

REDx™ Mycoplasma genitalium Positive Control is samengesteld uit volledig geïnactiveerde bacteriële en menselijke fibroblastcellen. REDx™ Mycoplasma genitalium Positive Control kan worden gebruikt als externe controle om het proces van *Mycoplasma genitalium*-nucleïnezuurdetectie te volgen, waaronder extractie, zuivering, uitbreiding en detectie.[1]

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

BEGINSELEN VAN DE PROCEDURE

REDx™ Mycoplasma genitalium Positive Control is ontwikkeld als een extern, onafhankelijk monster voor gebruik bij laboratoriumtests van Mycoplasma genitalium (MG) nucleïnezuurtargets, volgens ISO15189 en CLIA-voorschriften. REDx™ *Mycoplasma genitalium* Positive Control is samengesteld uit.nucleïnezuur met menselijke fibroblast- en bacteriële cellen. De cellen worden bewaard in ThinPrep PreservCyt®-medium.

REAGEERMIDDELEN

Cat. Nr. RED-63-01 1 flesje met geïnactiveerde menselijke fibroblastcellen en bacteriële cellen.

OPMERKING: REDx™ Mycoplasma genitalium Positive Control bevat cellen in een alcoholoplossing en kan daarom een beetje troebel zijn.

BEPERKINGEN VAN DE PROCEDURE

REDx™ REAGEERMIDDELEN MOGEN NIET WORDEN VERVANGEN DOOR DE POSITIEVE EN NEGATIEVE CONTROLEREAGEERMIDDELEN DIE WORDEN MEEGELEVERD 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™ Mycoplasma genitalium Positive Control HEEFT GEEN TOEGEKENDE WAARDE en is niet geschikt voor gebruik met alle *Mycoplasma genitalium* testkits en -procedures. Specifieke niveaus van reactiviteit wanneer Sample Adequacy Control (SAC) wordt toegepast, 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]..

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

REDx™ Mycoplasma genitalium Positive Control wordt alleen aanbevolen voor gebruik met een nucleïnezuurtest.

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

REDx™ Mycoplasma genitalium Positive Control is mogelijk niet geschikt voor nucleïnezuurtesten zonder extractiestap.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

Voor IVD-gebruik.

Voor gebruik door professioneel en bevoegd laboratoriumpersoneel

VEILIGHEIDSMAATREGELEN

1. **Basismaterialen voor de bereiding van REDx™ Mycoplasma genitalium 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[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-, monster- en controlemateriaal omdat zij infecterende stoffen kunnen bevatten.
4. REDx™ Mycoplasma genitalium Positive Control moet worden verwijderd volgens de richtlijn RCRA ID#D001 voor brandbare afvalstoffen[3].
5. Houd REDx™ Mycoplasma genitalium Positive Control-monsters gesloten wanneer niet in gebruik, voorkom direct inademen van de oplossing en gebruik in een geventileerde ruimte.

Omgaan met de voorzorgsmaatregelen

1. Gebruik geen monsters na de vervaldatum.
2. Voorkom besmetting van monsters bij het openen en sluiten van de flesjes
3. REDx™ Mycoplasma genitalium Positive Control in vloeibare vorm bevat een BRANDBARE vloeistof; houdt deze daarom uit de buurt van alle denkbare ontstekingsbronnen.

BEWAARINSTRUCTIES

Bewaar REDx™ Mycoplasma genitalium Positive Control voor gebruik op een temperatuur van 2-8°C.

Eenmaal geopend mag de REDx™ Mycoplasma genitalium Positive Control niet nogmaals gebruikt worden. Zet de flesjes altijd rechtop neer zodat ze niet lekken.

BESCHIKBARE MATERIALEN

REDx™ Mycoplasma genitalium Positive Control - 1 flesje x 1 ml

VEREISTE, MAAR NIET BESCHIKBARE MATERIALEN

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

PROCEDURE

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

1. Meng REDx™ Mycoplasma genitalium Positive Control door direct voor het gebruik te vortexen.
2. Gebruik 200-1000 µL van het monster voor de extractiestap van het nucleïnezuur van de testkit.
3. Ga na extractie verder met NAAT met behulp van het monstertestvolume gespecificeerd in de testinstructies voor gebruik (gewoonlijk 5-20 µL van het geëlueerde gezuiverde nucleïnezuurvolume).

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

Niveaus van reactiviteit van REDx™ Mycoplasma genitalium Positive Control kunnen wanneer Sample Adequacy Control (SAC) wordt toegepast, afhangen van de tests van verschillende leveranciers en vormen van testkits. Omdat REDx™ Mycoplasma genitalium Positive Control geen toegewezen waarde heeft, moet het laboratorium een acceptatiebereik bepalen voor elke REDx™ Mycoplasma genitalium Positive Control.

PROBLEEMOPLOSSING

Als de resultaten van REDx™ Mycoplasma genitalium Positive Control buiten het vastgestelde acceptatiebereik vallen voor SAC, 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.

P/N RED-63-01.5R0 23 Sep 2020

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™ *Mycoplasma genitalium* Positive Control

Product Information

Product Name	REDx™ *Mycoplasma genitalium* Positive Control
Catalogue Number	RED-63-01
Strain/Cell line	G37 (whole genome)
Lot number	63010002A2
Analyte Value	Unassayed. Value not assigned by the Manufacturer
Product Description	Unassayed qualitative positive control for the detection of *Mycoplasma genitalium* (MG). Contains human DNA
Fill Volume	1 mL
Buffer	Aqueous solution containing methanol as preservative
Storage conditions	2-8°C
Expiry Date	24 October 2022
Intended Use	For In Vitro Diagnostic Use.

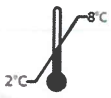
Quality Control Information

Test method for MG	S-DiaMGTV™ qPCR
Test method for HBB	Cepheid XpertTV
Test Results	Observed Result
Mycoplasma genitalium	Positive
Trichomonas vaginalis	Negative
hDNA (HBB)	Positive
Inactivation	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.

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

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



P/N RED-63-01.7R1

Quality Assurance Signature: Apsamudankar **Date:** 02 July 2021

MICROBIX