



MICROBIX

REDTM controls

REDxTM SARS-CoV-2 Positive Control



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

Cat#: RED-19-01C



About this package insert

Thank you for your interest in this REDxTM 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-19-01C.5R1

Explanation of symbols used in Microbix product labeling



Upper limit
of temperature



Temperature
limitation



Highly flammable



In Vitro Diagnostic
Medical Device



Manufacturer



Use By



"Caution, consult
accompanying documents"



Toxic by inhalation, in contact
with skin and if swallowed



Positive control



Catalogue
number



Batch code



Single-use only



REDx™ SARS-CoV-2 Positive Control

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

FOR IVD USE.

INTENDED USE

REDx™ SARS-CoV-2 Positive Control is a whole genome (cDNA) unassayed control intended to monitor laboratory testing performance, procedures, and workflow with nucleic acid tests (NATs) that detect SARS-CoV-2 in human nasopharyngeal, oropharyngeal, nasal mid-turbinate, anterior nares and lower respiratory samples.

PRODUCT DESCRIPTION

REDx™ SARS-CoV-2 Positive Control is formulated with whole SARS-CoV-2 cDNA genome and fibroblast cells. REDx™ SARS-CoV-2 Positive Control can be utilized as an external sample to monitor the process of SARS-CoV-2 nucleic acid detection assays including extraction and purification, amplification, and detection.¹

REDx™ SARS-CoV-2 Positive Control does not have an assigned value ("unassayed"). It is required that each laboratory to establish an acceptance range for each lot of REDx™ SARS-CoV-2 Positive Control with each assay procedure which it is intended to be run prior to routine use in the laboratory⁴.

PRINCIPLES OF THE PROCEDURE

REDx™ SARS-CoV-2 Positive Control is designed as an external independent sample for use with laboratory testing of SARS-CoV-2 nucleic acid targets, according to ISO15189 and CLIA regulations. REDx™ SARS-CoV-2 Positive Control is manufactured from human fibroblast cells and whole SARS-CoV-2 genome (cDNA). The fibroblast cells are suspended in an alcohol-based transport medium.

REAGENTS

Cat. No RED-19-011 vial containing human fibroblast cells and whole SARS-CoV-2 cDNA genome.

NOTE: REDx™ SARS-CoV-2 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™ SARS-CoV-2 Positive Control DOES NOT HAVE AN ASSIGNED VALUE and may not be suitable for use with all SARS-CoV-2 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 should establish its own range of acceptable values⁴.

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

REDx™ SARS-CoV-2 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™ SARS-CoV-2 Positive Control evaluates only the PCR steps of the RT-PCR methods for detection of SARS-CoV-2.

REDx™ SARS-CoV-2 Positive Control might not be suitable for nucleic acid tests without extraction step.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

For IVD use.

For Professional and Trained Laboratory Personnel Use Only

Safety Precautions

1. Raw material used for REDx™ SARS-CoV-2 Positive Control preparation is inactivated.
2. Use Centers for Disease Control and Prevention (CDC) recommended universal precautions for handling the samples and human specimens².
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™ SARS-CoV-2 Positive Control must be disposed of by following RCRA ID#D001 guidelines for

ignitable waste³.

5. Keep REDx™ SARS-CoV-2 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™ SARS-CoV-2 Positive Control diluent contains a FLAMMABLE liquid; keep away from all sources of ignition.

STORAGE INSTRUCTIONS

Store REDx™ SARS-CoV-2 Positive Control at 2-8°C until use.

Once opened REDx™ SARS-CoV-2 Positive Control should not be reused. Store vials upright to prevent leakage.

MATERIALS PROVIDED

REDx™ SARS-CoV-2 Positive Control – 1 vial x 0.5mL

MATERIALS REQUIRED, BUT NOT PROVIDED

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

PROCEDURE

When including the REDx™ SARS-CoV-2 Positive Control in a test run, the exact same procedure for unknown specimens collected in STM must be used. Refer to the manufacturer supplied instructions for use provided with the SARS-CoV-2 test kit.

1. Mix by micropipette aspiration of 200 µL from the sample volume and Vortex the REDx™ SARS-CoV-2 Positive Control immediately prior use.
2. Skip the swab elution step (described in some assay instructions for use)
3. Use 100-400 µL from the sample for the kit nucleic acid extraction step.
4. After extraction proceed with RT-PCR 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™ SARS-CoV-2 Positive Control when Sample Adequacy Control (SAC) is used may vary with different manufacturer's tests and different test kit lots. As REDx™ SARS-CoV-2 Positive Control does not have an assigned value, the laboratory must establish an acceptance range for each lot of REDx™ SARS-CoV-2 Positive Control.

TROUBLESHOOTING

When results of REDx™ SARS-CoV-2 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.



P/N RED-19-01C.5R1

02 July, 2020



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



CERTIFICATE OF ANALYSIS

REDx™ SARS-CoV-2 Positive Control

Product Information

Product Name	REDx™ SARS-CoV-2 Positive Control
Catalogue Number	RED-19-01C
Strain/Cell line	NC_045512
Lot number	19010005A2
Analyte Value	Unassayed. Value not assigned by the Manufacturer
Product Description	Unassayed qualitative positive control for the detection of SARS-CoV-2. Contains human DNA
Fill Volume	0.5 mL
Buffer	Aqueous solution containing methanol as preservative
Storage conditions	2-8°C
Expiry Date	2021-12-30
Intended Use	For In Vitro Diagnostic Use.

Quality Control Information

Test method	CDC 2019-Novel Coronavirus (2019-nCoV) based RT-PCR test for detection of SARS-Cov-2
Test Result	Observed Result
SARS-CoV-2	Positive
Human DNA/RNA	Positive
Inactivation	Inactivated

This product is an 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

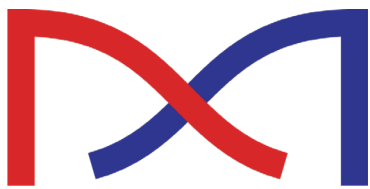


P/N RED-19-01C.6R2

Quality Assurance Signature: *[Signature]*

Date: 20 January 2021





MICROBIX



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

REDTM controls

TÉMOIN DE CONTRÔLE POSITIF POUR LE SARS-CoV-2 de REDx^{MC}

N° de cat. : RED-19-01C



À propos de cette notice

Nous vous remercions de l'intérêt que vous portez à ce produit de contrôle de la qualité REDx^{MC}. Cette notice comprend deux pages.

- La première page contient le nom du produit et l'explication des symboles de l'étiquetage.
- La deuxième page contient l'ensemble de l'information textuelle.

Si la notice que vous voyez ou que vous imprimez comporte moins de deux pages, ou si vous éprouvez quelque difficulté que ce soit, écrivez-nous au customer.service@microbix.com.

Par téléphone : États-Unis : 1 800 794-6694; extérieur des États-Unis
+1 905 361-8910.

Une notice vous sera envoyée sur demande.

P/N RED-19-01C.5RO

Explication des symboles utilisés sur les étiquettes de Microbix



Température maximale



Limites de température



Hautement inflammable



Dispositif de diagnostic *in vitro*



Fabricant



Utilisé par



« Attention, consulter la documentation d'accompagnement »



Toxique en cas d'inhalation, d'absorption ou d'ingestion



Témoin de contrôle positif



Numéro de catalogue



Code de lot



Usage unique seulement



AVERTISSEMENT : CES RÉACTIFS NE DOIVENT PAS ÊTRE REMPLACÉS PAR LES ÉCHANTILLONS DE RÉACTIFS POSITIFS ET NÉGATIFS FOURNIS PAR LE FABRICANT DANS LES TROUSSES DE TEST.



TÉMOIN DE CONTRÔLE POSITIF POUR LE SARS-CoV-2 de REDx^{MC}

POUR DIAGNOSTIC IN VITRO.

UTILISATION PRÉVUE

Le témoin de contrôle positif pour le SARS-CoV-2 de REDx^{MC} est un témoin non testé de l'ensemble du génome (ADNc) destiné à contrôler la performance des tests en laboratoire, des procédures et du flux de travail des tests d'acide nucléique servant à dépister le SARS-CoV-2 d'échantillons humains rhinopharyngiens, oropharyngiens, du cornet nasal, des narines antérieures et des voies respiratoires inférieures.

DESCRIPTION DU PRODUIT

Le témoin de contrôle positif pour le SARS-CoV-2 de REDx^{MC} contient l'entièreté du génome de l'ADNc du SARS-CoV-2 ainsi que des fibroblastes. Le témoin de contrôle positif pour le SARS-CoV-2 de REDx^{MC} peut être utilisé à titre d'échantillon externe pour contrôler les tests de dépistage de l'acide nucléique du SARS-CoV-2, incluant l'extraction et la purification, ainsi que l'identification.¹

Le témoin de contrôle positif pour le SARS-CoV-2 de REDx^{MC} n'a aucune valeur d'étalon (« non testé »). Chaque laboratoire doit établir un intervalle de confiance pour chaque lot de témoins de contrôle positif pour le SARS-CoV-2 de REDx^{MC} lors de chaque procédure de test devant être effectuée avant une utilisation de routine⁴.

RÈGLES DE LA PROCÉDURE

Le témoin de contrôle positif pour le SARS-CoV-2 de REDx^{MC} est conçu pour être utilisé en laboratoire à titre d'échantillon externe indépendant lors de tests des cibles de l'acide nucléique, conformément à la norme ISO15189 et à la réglementation prévue par les CLIA (Clinical Laboratory Improvement Amendments). Le témoin de contrôle positif pour le SARS-CoV-2 de REDx^{MC} est fait à partir de cellules fibroblastes humaines et de l'entièreté du génome du SARS-CoV-2 (ADN complémentaire). Les cellules fibroblastes sont en suspension dans une solution de transport à base d'alcool.

RÉACTIFS

Cat. Le flacon n° RED-19-01 contient des cellules fibroblastes humaines ainsi que l'entièreté du génome de l'ADNc du SARS-CoV-2.

REMARQUE : L'échantillon positif pour le SARS-CoV-2 de REDx^{MC} contient des cellules en suspension dans une solution d'alcool, ce qui peut la rendre trouble.

LIMITATIONS DE LA PROCÉDURE

LES ÉCHANTILLONS DE REDx^{MC} NE DOIVENT PAS ÊTRE REMPLACÉS PAR LES ÉCHANTILLONS DE RÉACTIFS POSITIFS ET NÉGATIFS FOURNIS PAR LE FABRICANT DANS LES TROUSSES DE TEST.

Les PROCÉDURES DES TESTS ainsi que les directives D'INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS fournies par les fabricants doivent être scrupuleusement observées.

Le non-respect de la procédure recommandée par les fabricants de trousse de test peut entraîner des résultats erronés.

Le témoin de contrôle positif pour le SARS-CoV-2 de REDx^{MC} N'A AUCUNE VALEUR D'ÉTALON et pourrait ne pas être adapté à toutes les trousse de test ou à toutes les procédures. Les niveaux spécifiques de réactivité lors du contrôle de l'adéquation des échantillons varient selon les tests des différents fabricants, les différentes procédures et les laboratoires. Les procédures de mise en œuvre d'un programme d'assurance de la qualité et du suivi des performances des tests de routine doivent être établies par chaque laboratoire. Chaque laboratoire a la responsabilité de déterminer son propre intervalle de confiance⁴.

Les échantillons ne sont pas des étalons et ne doivent pas être utilisés à des fins de calibration des tests.

L'utilisation du témoin de contrôle positif pour le SARS-CoV-2 de REDx^{MC} n'est recommandée que pour les tests d'acide nucléique.

De mauvaises conditions d'expédition et d'entreposage ou l'utilisation d'échantillons périmés peuvent entraîner des résultats erronés.

Le témoin de contrôle positif pour le SARS-CoV-2 de REDx^{MC} évalue seulement les méthodes de la RT-PCR (réaction en chaîne par polymérase – transcription inverse) pour le dépistage du SARS-CoV-2.

Le témoin de contrôle positif pour le SARS-CoV-2 de REDx^{MC} pourrait ne pas être adapté aux tests d'acide nucléique sans étape d'extraction.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Pour diagnostic in vitro.

À l'usage exclusif du personnel de laboratoire professionnel et qualifié

Précautions de sûreté

1. Les matériaux bruts utilisés pour la préparation du témoin de contrôle positif pour le SARS-CoV-2 de REDx^{MC} sont inactifs.
2. Observer les recommandations en matière de précaution du Centre de contrôle et de prévention des maladies (CDC) lors de la manipulation des échantillons et des prélèvements humains².
3. Ne pas pipetter avec la bouche, ne pas fumer, manger ou boire dans des endroits où les prélèvements sont manipulés. Nettoyer tout renversement en essuyant immédiatement avec une solution d'hypochlorite à 0,5 %. Disposer de tout prélèvement, échantillon ou matériel utilisé lors de

test comme s'ils contenaient des agents infectieux.

4. Le témoin de contrôle positif pour le SARS-CoV-2 de REDx^{MC} doit être éliminé selon les directives de la RCRA ID#D001 concernant les déchets inflammables³.
5. Garder les échantillons positifs pour le SARS-CoV-2 de REDx^{MC} fermés lorsqu'ils ne sont pas utilisés; éviter l'inhalation des vapeurs de la solution et utiliser sous ventilateur.

Précautions de manutention

1. Ne pas utiliser les échantillons au-delà de leur date d'expiration.
2. Éviter la contamination des échantillons lors de l'ouverture et de la fermeture des flacons.
3. Le solvant du témoin de contrôle positif pour le SARS-CoV-2 de REDx^{MC} contient un liquide INFLAMMABLE et ne doit pas être approché d'une source d'inflammation.

INSTRUCTIONS D'ENTREPOSAGE

Entreposer le témoin de contrôle positif pour le SARS-CoV-2 de REDx^{MC} de 2 à 8 °C avant son utilisation.

Le témoin de contrôle positif pour le SARS-CoV-2 de REDx^{MC} ne doit pas être réutilisé une fois ouvert. Entreposer les flacons à la verticale afin d'éviter les fuites.

MATÉRIEL FOURNI

Témoin de contrôle positif pour le SARS-CoV-2 de REDx^{MC} – 1 flacon de 0,5 ml

MATÉRIEL REQUIS NON FOURNI

Consulter les instructions du fabricant de la trousse de test utilisée.

PROCÉDURE

Lorsque le témoin de contrôle positif pour le SARS-CoV-2 de REDx^{MC} est utilisé lors d'un essai, la même procédure que pour des prélèvements d'ITSS inconnus doit être observée. Consulter les directives fournies par le fabricant de trousse de test.

1. Mélanger par aspiration à la micropipette 200 µl du volume de l'échantillon et centrifuger le témoin de contrôle positif pour le SARS-CoV-2 de REDx^{MC} immédiatement avant utilisation.
2. Ne pas effectuer l'étape d'éluion de l'écouvillon (telle que décrite par certaines instructions).
3. Utiliser de 100 à 400 µL de l'échantillon pour l'étape d'extraction de l'acide nucléique.
4. Après l'extraction, poursuivre avec le RT-PCR en utilisant le volume de l'échantillon indiqué dans les instructions du test (généralement de 5 à 20 µL du volume d'acide nucléique élué).

REMARQUE : Les échantillons NE DOIVENT PAS remplacer les témoins de contrôle internes positifs et négatifs de la trousse.

Lorsque le contrôle de l'adéquation des échantillons est utilisé, il se peut que le niveau de réactivité du témoin de contrôle positif pour le SARS-CoV-2 de REDx^{MC} varie selon les lots de tests et leurs fabricants. Comme le témoin de contrôle positif pour le SARS-CoV-2 de REDx^{MC} n'a pas de valeur d'étalon, le laboratoire doit déterminer un intervalle de confiance pour chaque lot de témoins de contrôle positif pour le SARS-CoV-2 de REDx^{MC}.

DÉPANNAGE

Lorsque les résultats du témoin de contrôle positif pour le SARS-CoV-2 de REDx^{MC} se situent à l'extérieur de l'intervalle de confiance déterminée par le laboratoire pour le contrôle de l'adéquation des échantillons, cela peut indiquer la performance insatisfaisante d'un test.

Les sources d'erreur possible peuvent comprendre : la dégradation des réactifs d'une trousse de test, l'erreur humaine, de l'équipement défaillant ou la contamination des réactifs. Le cas échéant, les procédures internes doivent être suivies.

RÉFÉRENCES

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.

Pour de l'aide ou des renseignements, communiquer avec le soutien technique de Microbix au 1 905 361-8910.





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



CERTIFICATE OF ANALYSIS

REDx™ SARS-CoV-2 Positive Control

Product Information

Product Name	REDx™ SARS-CoV-2 Positive Control
Catalogue Number	RED-19-01C
Strain/Cell line	NC_045512
Lot number	19010005A2
Analyte Value	Unassayed. Value not assigned by the Manufacturer
Product Description	Unassayed qualitative positive control for the detection of SARS-CoV-2. Contains human DNA
Fill Volume	0.5 mL
Buffer	Aqueous solution containing methanol as preservative
Storage conditions	2-8°C
Expiry Date	2021-12-30
Intended Use	For In Vitro Diagnostic Use.

Quality Control Information

Test method	CDC 2019-Novel Coronavirus (2019-nCoV) based RT-PCR test for detection of SARS-Cov-2
Test Result	Observed Result
SARS-CoV-2	Positive
Human DNA/RNA	Positive
Inactivation	Inactivated

This product is an 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



P/N RED-19-01C.6R2

Quality Assurance Signature: *[Signature]*

Date: 20 January 2021

