



MICROBIX

REDTM controls

REDxTM SARS-CoV-2 Positive Control



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

Cat#: RED-19-01



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 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-19-01.5RO

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



Authorized Representative in
the European Community



Single-use only



Batch code



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



REDx™ SARS-CoV-2 Positive Control

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-19-01 1 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-19-01.5RO

13 May 2020

PHONE: 905.361.8910

FAX: 905.361.8911

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™ SARS-CoV-2 Positive Control

Product Information

Product Name	REDx™ SARS-CoV-2 Positive Control
Catalogue Number	RED-19-01
Strain/Cell line	NC_045512
Lot number	19010016A4
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	23 Jan 2026
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 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
Obelis S.A.
Bd. General Wahis, 53 1030 Brussels
Belgium



Information



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



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

Quality Assurance Signature:

[Signature]

Date: 20 Aug, 2025



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-19-01

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.



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

P/N RED-19-01.5RO

Explication des symboles utilisés sur les étiquettes de Microbix



Limite supérieure de
température



Seuil de température



Hautement inflammable



Dispositif médical de
diagnostic in vitro



Fabricant



Utilisation par



« Attention, veuillez lire les
documents d'accompagne-
ment. »



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



Contrôle positif



Numéro de catalogue



Représentant autorisé
pour la Communauté
européenne



Usage unique



Code du lot



Code du lot



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 routine².

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'élution de l'écuvillon (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 défectueux 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-19-01
Strain/Cell line	NC_045512
Lot number	19010016A4
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	23 Jan 2026
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 specifications in any commercial or lab developed test. The laboratory should establish its own analyte value and ranges.



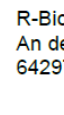
Microbix Biosystems Inc.
265 Watline Avenue
Mississauga, Ontario, L4Z 1P3
Obelis S.A.
Bd. General Wahis, 53 1030 Brussels
Belgium



Information



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



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

Quality Assurance Signature:

S. Spandankat

Date: 20 Aug, 2025



MICROBIX



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

REDTM controls

Positivkontrolle REDxTM SARS-CoV-2

Kat-Nr.: RED-19-01



EC REP

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

P/N RED-19-01.5RO

Über diesen Beipackzettel

Vielen Dank für Ihr Interesse an diesem REDxTM 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.

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



Temperaturobergrenze



Temperatur-Begrenzung



Hochentzündlich



In-vitro-Diagnostikum



Hersteller



Verwendung durch



„Achtung, Begleitdokumente beachten“



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



Positivkontrolle



Katalognummer



Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft



Nur zur einmaligen Verwendung



Chargencode



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



Positivkontrolle REDx™ SARS-CoV-2

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

VERWENDUNGSZWECK

Die Positivkontrolle REDx™ SARS-CoV-2 ist eine ungetestete Kontrolle des gesamten Genoms (cDNA), die zur Überwachung der Leistung, der Verfahren und des Arbeitsablaufs von Labortests mit Nukleinsäuretests (NATs) zum Nachweis von SARS-CoV-2 in Proben aus dem menschlichen Nasen-Rachen-Raum, dem oropharyngealen Bereich, dem Bereich der mittleren Nasenmuschel, den vorderen Nasenlöchern und den unteren Atemwegen bestimmt ist.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Die Positivkontrolle REDx™ SARS-CoV-2 wird mit dem gesamten SARS-CoV-2 cDNA-Genom und Fibroblastenzellen formuliert. Die Positivkontrolle REDx™ SARS-CoV-2 können als externe Proben verwendet werden, um den Prozess der SARS-CoV-2-Nukleinsäure-Detektionsassays einschließlich Extraktion und Reinigung, Amplifikation und Detektion zu überwachen.¹

Die Positivkontrolle REDx™ SARS-CoV-2 hat keinen zugewiesenen Wert („ungetestet“). Es ist erforderlich, dass jedes Labor für jede Charge der Positivkontrolle REDx™ SARS-CoV-2 mit jedem Assayverfahren, das vor dem routinemäßigen Einsatz im Labor durchgeführt werden soll, einen Akzeptanzbereich festlegt⁴.

GRUNDSÄTZE DES VERFAHRENS

Die Positivkontrolle REDx™ SARS-CoV-2 ist als externe, unabhängige Probe für den Einsatz bei Labortests von SARS-CoV-2-Nukleinsäure-Zielmolekülen gemäß ISO15189 und CLIA-Vorschriften konzipiert. Die Positivkontrolle REDx™ SARS-CoV-2 wird aus menschlichen Fibroblastenzellen und dem gesamten SARS-CoV-2-Genom (cDNA) hergestellt. Die Fibroblastenzellen sind in einem alkoholbasierten Transportmedium suspendiert.

REAGENZIEN

Kat.- Nr. RED-19-01, 1 Fläschchen mit menschlichen Fibroblastenzellen und dem gesamten SARS-CoV-2 cDNA-Genom.

HINWEIS: Die positive Probe REDx™ SARS-CoV-2 enthält eine Suspension von Zellen in einer Alkohollösung und kann daher eine leichte Trübung aufweisen.

VERFAHRENEINSCHRÄNKUNGEN

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™ SARS-CoV-2 VERFÜGT NICHT ÜBER EINEN ZUGEWIESENEN WERT und ist möglicherweise nicht für die Verwendung mit allen SARS-CoV-2-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 sollte seinen eigenen zulässigen Wertebereich festlegen⁴.

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

Die Positivkontrolle SARS-CoV-2 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™ SARS-CoV-2 wertet nur die PCR-Schritte der RT-PCR-Methoden zum Nachweis von SARS-CoV-2 aus.

Die Positivkontrolle REDx™ SARS-CoV-2 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 Positivkontrollpräparation REDx™ SARS-CoV-2 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 Präparaten².
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™ SARS-CoV-2 muss unter Beachtung der RCRA ID#D001-Richtlinien für zündfähige Abfälle entsorgt werden³.
5. Die Positivkontrolle REDx™ SARS-CoV-2 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 der Positivkontrolle REDx™ SARS-CoV-2 enthält eine brennbare Flüssigkeit; von allen Zündquellen fernhalten.

LAGERUNGSANWEISUNGEN

Lagern Sie die Positivkontrolle REDx™ SARS-CoV-2 bei 2-8 °C bis zur Verwendung.

Nach dem Öffnen sollte die Positivkontrolle SARS-CoV-2 nicht wiederverwendet werden. Lagern Sie die Fläschchen aufrecht, um ein Auslaufen zu vermeiden.

BEIGESTELLTE MATERIALIEN

Positivkontrolle REDx™ SARS-CoV-2 - 1 Fläschchen x 0,5 ml

ERFORDERLICHE, ABER NICHT BEIGESTELLTE MATERIALIEN

Beachten Sie die Anweisungen des Herstellers des zu verwendenden Testkits.

VERFAHREN

Bei der Einbeziehung der Positivkontrolle REDx™ SARS-CoV-2 in einen Testlauf ist die gleiche Vorgehensweise für unbekannte Proben, die in einem STM gesammelt wurden, anzuwenden. Die mit dem SARS-CoV-2-Testkit mitgelieferte Gebrauchsanweisung des Herstellers beachten.

1. Mischen Sie durch Ansaugen von 200 µL mit einer Mikropipette aus dem Probenvolumen und verwirbeln Sie die REDx™ SARS-CoV-2-Positivkontrolle unmittelbar vor der Verwendung.
2. Überspringen Sie den Abstrichelutionsschritt (in einigen Gebrauchsanweisungen für Assays beschrieben).
3. Verwenden Sie 100-400 µL aus der Probe für den Nukleinsäureextraktionsschritt des Kits.
4. Nach der Extraktion mit RT-PCR unter Verwendung des in der Gebrauchsanweisung des Assays angegebenen Probestestvolumens (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™ SARS-CoV-2 bei Verwendung der Kontrolle der Probenadäquanz (SAC) kann je nach Hersteller und Testkitchargen variieren. Da die Positivkontrolle REDx™ SARS-CoV-2 keinen zugewiesenen Wert hat, muss das Labor für jede Charge der Positivkontrolle REDx™ SARS-CoV-2 einen Akzeptanzbereich festlegen.

FEHLERBEHEBUNG

Wenn die Ergebnisse der Positivkontrolle REDx™ SARS-CoV-2 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.



P/N RED-19-01.5RO

13. Mai 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-19-01
Strain/Cell line	NC_045512
Lot number	19010016A4
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	23 Jan 2026
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 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
Obelis S.A.
Bd. General Wahis, 53 1030 Brussels
Belgium



Information



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



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

Quality Assurance Signature:

[Signature]

Date: 20 Aug, 2025



REDTM controls

MICROBIX



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

REDxTM SARS-CoV-2 Positive Control

Informazioni sul presente foglietto illustrativo

Grazie per l'interesse dimostrato per questo prodotto per il controllo della qualità REDxTM. 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.

N. cat.: RED-19-01



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

P/N RED-19-01.5RO

Legenda dei simboli utilizzati nell'etichettatura dei prodotti Microbix



Temperatura massima



Limitazione della temperatura



Altamente infiammabile



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



Controllo positivo



Numero di catalogo



Rappresentante autorizzato nella Comunità europea



Esclusivamente monouso



Codice del lotto



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



REDx™ SARS-CoV-2 Positive Control

PER USO IVD.

DESTINAZIONE D'USO

REDx™ SARS-CoV-2 Positive Control è un controllo non sottoposto a prova a genoma intero (cDNA) inteso a monitorare prestazioni, procedure e flusso di lavoro delle prove di laboratorio con test dell'acido nucleico (NAT) che rilevano il SARS-CoV-2 in campioni umani rinofaringei, orofaringei e appartenenti alle conche nasali intermedie, alle narici e al tratto respiratorio inferiore.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

REDx™ SARS-CoV-2 Positive Control è ricavato dal genoma intero del SARS-CoV-2 (cDNA) e da cellule di fibroblasti. REDx™ SARS-CoV-2 Positive Control può essere utilizzato come campione esterno per monitorare il processo dei test di individuazione dell'acido nucleico SARS-CoV-2, inclusi estrazione e purificazione, amplificazione e individuazione.¹

REDx™ SARS-CoV-2 Positive Control non ha un valore assegnato ("non sottoposto a prova"). Prima dell'uso di routine, si richiede a ogni laboratorio di stabilire un intervallo di accettabilità per ciascun lotto di REDx™ SARS-CoV-2 Positive Control con ognuna delle procedure di analisi⁴.

PRINCIPI DELLA PROCEDURA

REDx™ SARS-CoV-2 Positive Control è progettato come campione indipendente esterno per l'uso con test di laboratorio su acidi nucleici bersaglio del SARS-CoV-2, secondo le normative ISO15189 e CLIA. REDx™ SARS-CoV-2 Positive Control è prodotto da cellule di fibroblasti umani e dal genoma intero del SARS-CoV-2 (cDNA). Le cellule di fibroblasti sono sospese in un mezzo di trasporto a base alcolica.

REAGENTI

N. cat RED-19-01 - 1 fiala contenente cellule di fibroblasti umani e un genoma intero del SARS-CoV-2 (cDNA).

NOTA: REDx™ SARS-CoV-2 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™ SARS-CoV-2 Positive Control NON HA UN VALORE ASSEGNATO e potrebbe non essere idoneo all'uso con tutti i kit e le procedure di analisi del SARS-CoV-2. 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 dovrebbe stabilire il proprio intervallo di accettazione⁴.

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

Si raccomanda l'uso di REDx™ SARS-CoV-2 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™ SARS-CoV-2 Positive Control viene utilizzato esclusivamente durante le fasi PCR dei metodi RT-PCR per il rilevamento del SARS-CoV-2.

REDx™ SARS-CoV-2 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™ SARS-CoV-2 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™ SARS-CoV-2 Positive Control deve essere smaltito in conformità con le linee guida RCRA ID#D001 per i rifiuti infiammabili³.
5. Quando REDx™ SARS-CoV-2 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™ SARS-CoV-2 Positive Control contiene un liquido INFIAMMABILE; tenere lontano da tutte le fonti di ignizione.

ISTRUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare REDx™ SARS-CoV-2 Positive Control a una temperatura di 2-8 °C fino al momento dell'uso. Una volta aperto, REDx™ SARS-CoV-2 Positive Control non deve essere riutilizzato. Per evitare perdite, conservare le fiale in posizione verticale.

MATERIALI FORNITI

REDx™ SARS-CoV-2 Positive Control: 1 fiala da 0,5 ml

MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

Consultare le istruzioni fornite dalle ditte produttrici dei kit di analisi da utilizzare.

PROCEDURA

Quando si include REDx™ SARS-CoV-2 Positive Control in un ciclo analitico, è necessario utilizzare la stessa procedura impiegata per analizzare gli esemplari sconosciuti raccolti tramite STM. Consultare le istruzioni fornite dalla ditta produttrice incluse nel kit di analisi del SARS-CoV-2.

1. Miscelare mediante aspirazione con micropipetta da 200 µl in volume del campione e vortexare REDx™ SARS-CoV-2 Positive Control immediatamente prima dell'uso.
2. Ignorare la fase di eluizione del tampone (descritta in alcune istruzioni per lo svolgimento delle analisi)
3. Utilizzare 100-400 µl di campione per la fase di estrazione dell'acido nucleico del kit.
4. Dopo l'estrazione procedere con RT-PCR 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™ SARS-CoV-2 Positive Control possono variare a seconda dell'analisi di diverse ditte produttrici e dei kit di analisi provenienti da lotti diversi. Poiché REDx™ SARS-CoV-2 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™ SARS-CoV-2 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.



P/N RED-19-01.5RO

13 maggio 2020

TELEFONO: 905.361.8910

FAX: 905.361.8911

Numero verde 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™ SARS-CoV-2 Positive Control

Product Information

Product Name	REDx™ SARS-CoV-2 Positive Control
Catalogue Number	RED-19-01
Strain/Cell line	NC_045512
Lot number	19010016A4
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	23 Jan 2026
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 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
Obelis S.A.
Bd. General Wahis, 53 1030 Brussels
Belgium



Information



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



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

Quality Assurance Signature:

[Signature]

Date: 20 Aug, 2025



MICROBIX



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

REDTM controls

Control positivo para SARS-CoV-2 de REDxTM

N.º cat.: RED-19-01



EC REP

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

P/N RED-19-01.5RO

Sobre este prospecto

Gracias por su interés en este producto de control de calidad de REDxTM.

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 a cobro revertido al:

+1-905-361-8910.

Se le enviará un prospecto impreso bajo pedido.

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



Límite superior de temperatura



Limitación de temperatura



Altamente inflamable



Dispositivo médico de diagnóstico in vitro



Fabricante



Usar antes de



"Precaución: consulte los documentos adjuntos"



Tóxico por inhalación, contacto con la piel e ingestión



Control positivo



Número de catálogo



Representante autorizado en la comunidad europea



De un solo uso



Código de lote



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



Control positivo para SARS-CoV-2 de REDx™

PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO.

USO PREVISTO

El control positivo para SARS-CoV-2 de REDx™ es un control del genoma (ADNc) entero no sometido a ensayo destinado a evaluar el rendimiento de los análisis de laboratorio, los procedimientos y el flujo de trabajo con ensayos de ácido nucleico (NAT) que detectan el SARS-CoV-2 en muestras humanas nasofaríngeas, orofaríngeas, de cometa nasal medio, de fosas nasales, y respiratorias inferiores.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El control positivo para SARS-CoV-2 de REDx™ está formulado con el genoma entero de ADNc de SARS-CoV-2 y células de fibroblastos. Los controles positivos para SARS-CoV-2 de REDx™ pueden utilizarse como una muestra externa para monitorizar el proceso de los ensayos de detección de ácido nucleico del SARS-CoV-2, que incluye la extracción, la purificación, la amplificación y la detección.

El control positivo para SARS-CoV-2 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 SARS-CoV-2 de REDx™ con cada procedimiento de ensayo que se pretende ejecutar antes del uso de rutina en un laboratorio.

PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

El control positivo para SARS-CoV-2 de REDx™ está diseñado como una muestra externa independiente para su uso con análisis de laboratorio de objetivos de ácido nucleico del SARS-CoV-2, de conformidad con las normas ISO 15189 y CLIA. El control positivo para SARS-CoV-2 de REDx™ se fabrica a partir de células de fibroblastos humanos y el genoma completo de SARS-CoV-2 (ADNc). Las células de fibroblastos se suspenden en un medio de transporte a base de alcohol.

REACTIVOS

Cat. nº RED-19-01.1 que contiene células de fibroblastos humanos y genoma completo de ADNc de SARS-CoV-2.

NOTA: El control positivo para SARS-CoV-2 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 LA MUESTRA POSITIVA Y NEGATIVA 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 control positivo para SARS-CoV-2 de REDx™ NOTIENE UN VALOR ASIGNADO y puede no ser adecuado para su uso con todos los kits y procedimientos de prueba de SARS-CoV-2. Cuando se use un control de idoneidad de la muestra (SAC), los niveles específicos de reactividad variarán entre los diferentes ensayos de los fabricantes, los diferentes procedimientos y los diferentes laboratorios. Cada laboratorio individual debe establecer procedimientos para implementar un programa de garantía de calidad y monitorizar el desempeño de la prueba de manera rutinaria. Cada laboratorio debe establecer su propio rango de valores aceptables.

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

El control positivo para SARS-CoV-2 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 SARS-CoV-2 de REDx™ evalúa solo los pasos de PCR de los métodos RT-PCR para la detección de SARS-CoV-2.

El control positivo para SARS-CoV-2 de REDx™ podría no ser adecuado para las pruebas de ácido nucleico sin el paso de extracción.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Para uso diagnóstico in vitro.

Solo para uso del personal profesional y capacitado del laboratorio

Precauciones de seguridad

1. La preparación de la materia prima utilizada para el control positivo para SARS-CoV-2 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 los controles y las muestras humanas.
3. No pipeteo 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 todos los especímenes, las muestras y los materiales que utilice en los análisis como si contuvieran agentes infecciosos.
4. El control positivo para SARS-CoV-2 de REDx™ debe eliminarse siguiendo las pautas de RCRA con Id. nº D001 para residuos inflamables.
5. Mantenga cerrada la muestra positiva para SARS-CoV-2 de REDx™ cuando no esté en uso; evite la

inhalaación 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 SARS-CoV-2 de REDx™ contiene un líquido INFLAMABLE; manténgalo alejado de toda fuente de ignición.

INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Almacene el control positivo para SARS-CoV-2 de REDx™ a 2 °C-8 °C hasta el momento del uso.

Una vez abierto el control positivo para SARS-CoV-2 de REDx™ no debe reutilizarse. Almacene los viales en posición vertical para evitar fugas.

MATERIALES PROVISTOS

Control positivo para SARS-CoV-2 de REDx™: 1 vial x 0,5 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 SARS-CoV-2 de REDx™ en una prueba, debe utilizarse exactamente el mismo procedimiento para muestras desconocidas recolectadas en un STM. Consulte las instrucciones de uso provistas por el fabricante que se proporcionan con el kit de prueba de SARS-CoV-2.

1. Mezcle mediante aspiración con micropipeta de 200 µL del volumen de la muestra y haga un vórtice con el control positivo para SARS-CoV-2 de REDx™ inmediatamente antes de su uso.
2. Omita el paso de elución del hisopo (descrito en algunas instrucciones de uso del ensayo).
3. Use 100-400 µL de la muestra para el paso de extracción de ácido nucleico del kit.
4. Después de la extracción, proceda al método RT-PCR 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 SARS-CoV-2 de REDx™ pueden variar con diferentes pruebas del fabricante y diferentes lotes de kits de prueba. Como el control positivo para SARS-CoV-2 de REDx™ no tiene un valor asignado, el laboratorio debe establecer un rango de aceptación para cada lote de control positivo para SARS-CoV-2 de REDx™.

RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Si los resultados para el control positivo para SARS-CoV-2 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.

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

REFERENCIAS

1. *Accurate Results in the Clinical Laboratory 2013*, ISBN: 978-0-12-415783-5
2. *CDC Recommendations for prevention of HIV transmission in health care settings*. MMWR 36 (supl. 2), 1987.
3. *Treatment standards for hazardous waste*; 40 CFR 268.40 Subpart D. Dooz: 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*; Guía aprobada, segunda edición. Documento de NCCLS C24-A2, 1999.

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



P/N RED-19-01.5RO

13 de mayo de 2020

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™ SARS-CoV-2 Positive Control

Product Information

Product Name	REDx™ SARS-CoV-2 Positive Control
Catalogue Number	RED-19-01
Strain/Cell line	NC_045512
Lot number	19010016A4
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	23 Jan 2026
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 specifications in any commercial or lab developed test. The laboratory should establish its own analyte value and ranges.



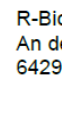
Microbix Biosystems Inc.
265 Watline Avenue
Mississauga, Ontario, L4Z 1P3
Obelis S.A.
Bd. General Wahis, 53 1030 Brussels
Belgium



Information



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



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

Quality Assurance Signature:

S. Spandankat

Date: 20 Aug, 2025



REDTM controls

MICROBIX



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

REDxTM SARS-CoV-2 Positive Control

Cat#: RED-19-01



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 REDTM-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-19-01.5R0

Uitleg van de symbolen op de etiketten van Microbixproducten



Bovengrens van
temperatuur



Temperatuurlimiet



Sterk ontvlambaar



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



Positieve controle



Catalogusnummer



Rappresentante autorizzato
nella Comunità europea



Eenmalig gebruik



Partijcode



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



REDx™ SARS-CoV-2 Positive Control

VOOR IVD-GEBRUIK.

BEDOELD GEBRUIK

REDx™ SARS-CoV-2 Negative Control is een niet-geteste heel-genoomcontrole (cDNA) die bedoeld is om laboratoriumtestprestaties, procedures en workflow te monitoren met nucleïnezuurtests (NAT's) die SARS-CoV-2 detecteren in menselijke nasofaryngeale, oropharyngeale, nasale mid-turbinate, neusgat- en lagere respiratoire monsters.

PRODUCTBESCHRIJVING

REDx™ SARS-CoV-2 Positive Control is geformuleerd met het volledige SARS-CoV-2 cDNA-genoom en fibroblastcellen. REDx™ SARS-CoV-2 Positive Control kan worden gebruikt als externe controle om het proces van SARS-CoV-2-nucleïnezuurdetectie te volgen, waaronder extractie, zuivering, uitbreiding en detectie.¹

REDx™ SARS-CoV-2 Positive Control heeft geen toegewezen waarde ("niet-gekeurd"). Het is vereist dat ieder laboratorium een acceptatiebereik vaststelt voor elke productie van REDx™ SARS-CoV-2 Positive Control met elke testprocedure die voor elk routinematig gebruik in het laboratorium uitgevoerd moet worden⁴.

BEGINSELEN VAN DE PROCEDURE

REDx™ SARS-CoV-2 Positive Control is ontwikkeld als een extern, onafhankelijk monster voor gebruik bij laboratoriumtests van SARS-CoV-2-nucleïnezuurdoelen, volgens ISO15189 en CLIA-voorschriften. REDx™ SARS-CoV-2 Positive Control is vervaardigd uit menselijke fibroblastcellen en het volledige SARS-CoV-2-genoom (cDNA). De fibroblastcellen worden in een transportmedium op basis van alcohol bewaard.

REAGEERMIDDELEN

Cat. Nr. RED-19-01 1 flesje met menselijke fibroblastcellen en volledig SARS-CoV-2-genoom (cDNA)

OPMERKING: REDx SARS-CoV-2 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™ SARS-CoV-2 Positive Control HEEFT GEEN TOEGEKENDE WAARDE en is mogelijk niet geschikt om met alle SARS-CoV-2-testkits en -procedures gebruikt te worden. 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 bepalen⁴.

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

REDx™ SARS-CoV-2 Positive Control wordt alleen aanbevolen voor gebruik met een nucleïnezuurtest.

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

REDx™ SARS-CoV-2 Positive Control evalueert alleen de PCR-stappen van de RT-PCR-methoden om SARS-CoV-2 te detecteren.

REDx™ SARS-CoV-2 Positive Control is mogelijk niet geschikt voor nucleïnezuurtesten zonder extractiestap.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

Voor IVD-gebruik

Voor gebruik door professioneel en bevoegd laboratoriumpersoneel

VEILIGHEIDSMATREGELEN

1. Basismaterialen voor de bereiding van REDx™ SARS-CoV-2 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 testmateriaal².
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™ SARS-CoV-2 Positive Control moet worden verwijderd volgens de richtlijn RCRA ID#D001 voor brandbare afvalstoffen³.
5. Houd REDx™ SARS-CoV-2 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™ SARS-CoV-2 Positive Control in vloeibare vorm bevat een BRANDBARE vloeistof. Houdt u deze daarom uit de buurt van mogelijke ontstekingsbronnen.

BEWAARINSTRUCTIES

Bewaar REDx™ SARS-CoV-2 Positive Control tot gebruik op een temperatuur van 2-8 °C.

Eenmaal geopend, mag de REDx™ SARS-CoV-2 Positive Control niet nogmaals gebruikt worden. Zet de flesjes altijd rechtop neer zodat ze niet lekken.

BESCHIKBARE MATERIALEN

REDx™ SARS-CoV-2 Positive Control - 1 flesje x 0,5 ml

VEREISTE, MAAR NIET BESCHIKBARE MATERIALEN

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

PROCEDURE

Als u de REDx™ SARS-CoV-2 Positive Control in een test gebruikt, moet exact dezelfde procedure voor onbekende monsters die worden bewaard in STM gevolgd worden. Raadpleeg de instructies die door de producent met de SARS-CoV-2-testkit zijn bijgeleverd.

1. Meng onmiddellijk voorafgaand aan gebruik door micropipetaanzuiging van 200 µL uit het monstervolume en vortex de REDx™ SARS-CoV-2 Positive Control.
2. Sla de swab-elutiestap over (beschreven in enkele testinstructies voor gebruik)
3. Gebruik 100-400 µL van het monster voor de extractiestap van het nucleïnezuur van de testkit.
4. Ga na extractie verder met RT-PCR met behulp van het monstertestvolume gespecificeerd in de testinstructies voor gebruik (gewoonlijk 5-20 µL van het geëluëerde gezuiverde nucleïnezuurvolumen).

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

Niveaus van reactiviteit van REDx™ SARS-CoV-2 Positive Control kunnen, wanneer Sample Adequacy Control (SAC) wordt toegepast, afhangen van de tests van verschillende leveranciers en van verschillende partijen testkits. Omdat REDx™ SARS-CoV-2 Positive Control geen toegewezen waarde heeft, moet het laboratorium voor elke partij REDx™ SARS-CoV-2 Positive Control een acceptatiebereik bepalen.

PROBLEEMOPLOSSING

Als de resultaten van REDx™ SARS-CoV-2 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-19-01.5R0

13 mei 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-19-01
Strain/Cell line	NC_045512
Lot number	19010016A4
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	23 Jan 2026
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 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
Obelis S.A.
Bd. General Wahis, 53 1030 Brussels
Belgium



Information



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



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

Quality Assurance Signature:

S. Spandankat

Date: 20 Aug, 2025