

MICROBIX

REDTM FLOQ[®]

REDxTM FLOQ[®] SARS-CoV-2 Swab Positive Control



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

Cat#: RED-S-19-01C

FLOQ[®] is trademark of Copan Italia Spa



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-S-19-01C.5RO

Explanation of symbols used in Microbix product labeling



Upper limit of temperature



Temperature limitation



Manufacturer



In Vitro Diagnostic Medical Device



Positive control



Use By



"Caution, consult accompanying documents"



Single-use only



Catalogue number



Batch code



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



REDx™FLOQ® SARS-CoV-2 Swab Positive Control

FOR IVD USE.

INTENDED USE

REDx™ FLOQ® SARS-CoV-2 Swab Positive Control is a desiccated, 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 and anterior nares samples, collected on swabs.

PRODUCT DESCRIPTION

REDx™ FLOQ® SARS-CoV-2 Swab Positive Control is formulated with a whole SARS-CoV-2 cDNA genome and fibroblast cells. REDx™ FLOQ® SARS-CoV-2 Swab 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™ FLOQ® SARS-CoV-2 Swab 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™ FLOQ® SARS-CoV-2 Swab 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™ FLOQ® SARS-CoV-2 Swab Positive Control is designed as an external independent sample for use with laboratory testing of SARS-CoV-2 nucleic acid according to ISO15189 and CLIA regulations. REDx™ FLOQ® SARS-CoV-2 Swab Positive Control is manufactured from human fibroblast cells and whole SARS-CoV-2 genome (cDNA).

REAGENTS

Cat. No RED-S-19-01 1 swab containing human fibroblast cells and a whole SARS-CoV-2 cDNA genome

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

WARNINGS AND PRECAUTIONS

For IVD use.

For Professional and Trained Laboratory Personnel Use Only

Safety Precautions

1. **Raw material used for REDx™ FLOQ™ SARS-CoV-2 Swab 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. REDx™ FLOQ™ SARS-CoV-2 Swab Positive must be disposed of by following RCRA ID#D001 guidelines for ignitable waste³.

4. Keep REDx™ FLOQ® SARS-CoV-2 Swab Positive pouch closed when not in use.

Handling Precautions

1. Do not use samples beyond the expiration date.
2. Avoid contamination of samples when opening the swab pouches.

STORAGE INSTRUCTIONS

Store REDx™ FLOQ® SARS-CoV-2 Swab Positive Control at 2-30°C until use.

Once opened REDx™ FLOQ® SARS-CoV-2 Swab Positive Control should not be reused.

MATERIALS PROVIDED

REDx™ FLOQ® SARS-CoV-2 Positive Swab Control – 1 swab

MATERIALS REQUIRED, BUT NOT PROVIDED

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

PROCEDURE

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

1. Elute the REDx™ FLOQ® SARS-CoV-2 Swab Positive Control by referring to the preferred technique and volumes described in the assay instructions for use (usually 1-3 mL).
2. Use 100-1000 µL from the eluted swab REDx™ FLOQ® SARS-CoV-2 Swab Positive Control for the nucleic acid extraction step.
3. After extraction, proceed with RT-PCR by using the eluted nucleic acid test volume specified in the assay instruction 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 Samples.

Levels of reactivity of REDx™ FLOQ® SARS-CoV-2 Swab Positive Control when Sample Adequacy Control (SAC) is used may vary with different manufacturer’s tests and different test kit lots. As REDx™ FLOQ® SARS-CoV-2 Swab Positive Control does not have an assigned value, the laboratory must establish an acceptance range for each lot of REDx™ FLOQ® SARS-CoV-2 Swab Positive Control.

TROUBLESHOOTING

When results REDx™ FLOQ® SARS-CoV-2 Swab Positive Controls 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-S-19-01C.5RO

30 April 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™ FLOQ® SARS-CoV-2 Swab Positive Control

Product Information

Product Name	REDx™ FLOQ® SARS-CoV-2 Swab Positive Control
Catalogue Number	RED-S-19-01C
Strain/Cell line	NC_045512
Lot number	19S10001A
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
Elution Volume	1-3 mL
Storage conditions	2-30°C
Expiry Date	To Be Determined
Intended Use	For In Vitro Diagnostic Use.

Quality Control Information

Test method	Real-Time PCR assay for detection of SARS-CoV-2 on N gene and human RNase P gene
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



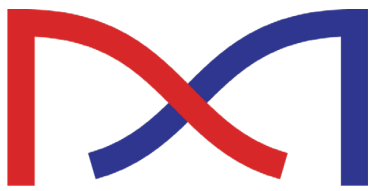
P/N RED-S-19-01C.6RO

Quality Assurance Signature:

Debra

Date: 05 May, 2020





MICROBIX



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

REDTM FLOQ[®]

**Écouvillons-témoin de contrôle positif
pour le SARS-CoV-2 FLOQ^{MD} de REDx^{MC}**

N° de cat. : RED-S-19-01C

FLOQ^{MD} est une marque
enregistrée de Copan Italia Spa



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-S-19-01C.5RO

Explication des symboles utilisés sur les étiquettes de Microbix



Température
maximale



Limites de
température



Fabricant



Dispositif de
diagnostic *in vitro*



Témoin de
contrôle positif



Utilisé par



« Attention, consulter
la documentation
d'accompagnement »



Usage unique seulement



Numéro de
catalogue



Code de 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.



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

POUR DIAGNOSTIC IN VITRO.

UTILISATION PRÉVUE

L'écouvillon-témoin de contrôle positif pour le SARS-CoV-2 FLOQ^{MD} de REDx^{MC} est un témoin asséché 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 recueillis à l'aide d'écouvillons.

DESCRIPTION DU PRODUIT

L'écouvillon-témoin de contrôle positif pour le SARS-CoV-2 FLOQ^{MD} de REDx^{MC} contient l'entièreté du génome de l'ADNc du SARS-CoV-2 ainsi que des fibroblastes. L'écouvillon-témoin de contrôle positif pour le SARS-CoV-2 FLOQ^{MD} 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

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

RÈGLES DE LA PROCÉDURE

L'écouvillon-témoin de contrôle positif pour le SARS-CoV-2 FLOQ^{MD} de REDx^{MC} est conçu pour être utilisé en laboratoire à titre d'échantillon externe indépendant lors de tests d'acide nucléique, conformément à la norme ISO15189 et à la réglementation prévue par les CLIA (Clinical Laboratory Improvement Amendments). L'écouvillon-témoin de contrôle positif pour le SARS-CoV-2 FLOQ^{MD} de REDx^{MC} est fait à partir de cellules fibroblastes humaines et de l'entièreté du génome du SARS-CoV-2 (ADN complémentaire).

RÉACTIFS

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

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.

L'écouvillon-témoin de contrôle positif pour le SARS-CoV-2 FLOQ^{MD} 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 d'écouvillons-témoin de contrôle positif pour le SARS-CoV-2 FLOQ^{MD} 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.

L'écouvillon-témoin de contrôle positif pour le SARS-CoV-2 FLOQ^{MD} de REDx^{MC} évalue seulement les étapes de la PCR de l'amplification en chaîne par polymérase pour le dépistage du SARS-CoV-2.

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 de l'écouvillon-témoin de contrôle positif pour le SARS-CoV-2 FLOQ^{MD} de REDx^{MC} sont inactivés.**
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. L'écouvillon-témoin de contrôle positif pour le SARS-CoV-2 FLOQ^{MD} de REDx^{MC} doit être éliminé selon les directives de la RCRA ID#D001 concernant les déchets inflammables³.
4. Garder la pochette à écouvillons-témoin positifs pour le SARS-CoV-2 FLOQ^{MD} de REDx^{MC} fermée lorsqu'elle n'est pas utilisée.

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 pochettes à écouvillons.

INSTRUCTIONS D'ENTREPOSAGE

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

L'écouvillon-témoin de contrôle positif pour le SARS-CoV-2 FLOQ^{MD} de REDx^{MC} ne doit pas être réutilisé une fois ouvert.

MATÉRIEL FOURNI

Écouvillon-témoin positif pour le SARS-CoV-2 FLOQ^{MD} de REDx^{MC} - 1 écouvillon

MATÉRIEL REQUIS NON FOURNI

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

PROCÉDURE

Lorsque l'écouvillon-témoin de contrôle positif pour le SARS-CoV-2 FLOQ^{MD} 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. Éluder l'écouvillon-témoin positif pour le SARS-CoV-2 FLOQ^{MD} de REDx^{MC} en se référant à la procédure prescrite et aux volumes indiqués par les instructions de trousse de test (généralement de 1 à 3 ml).
2. Utiliser de 100 à 1000 µL de l'élution de l'écouvillon-témoin positif pour le SARS-CoV-2 FLOQ^{MD} de REDx^{MC} pour l'étape de l'extraction de l'acide nucléique.
3. Après l'extraction, poursuivre avec le RT-PCR en temps réel en utilisant le volume de l'acide nucléique élué comme 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 échantillons 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 de l'écouvillon-témoin de contrôle positif pour le SARS-CoV-2 de FLOQ^{MD} REDx^{MC} varie selon les lots de tests et leurs fabricants. Comme l'écouvillon-témoin de contrôle positif pour le SARS-CoV-2 FLOQ^{MD} de REDx^{MC} n'a pas de valeur d'étalon, le laboratoire doit déterminer un intervalle de confiance pour chaque lot d'écouvillons-témoin de contrôle positif FLOQ^{MD} pour le SARS-CoV-2 de REDx^{MC}.

DÉPANNAGE

Lorsque les résultats de l'écouvillon-témoin de contrôle positif pour le SARS-CoV-2 FLOQ^{MD} 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.



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

30 avril 2020



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



CERTIFICATE OF ANALYSIS

REDx™ FLOQ® SARS-CoV-2 Swab Positive Control

Product Information

Product Name	REDx™ FLOQ® SARS-CoV-2 Swab Positive Control
Catalogue Number	RED-S-19-01C
Strain/Cell line	NC_045512
Lot number	19S10001A
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
Elution Volume	1-3 mL
Storage conditions	2-30°C
Expiry Date	To Be Determined
Intended Use	For In Vitro Diagnostic Use.

Quality Control Information

Test method	Real-Time PCR assay for detection of SARS-CoV-2 on N gene and human RNase P gene
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-S-19-01C.6RO

Quality Assurance Signature:

Date: 05 May, 2020

