MICROBIX

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

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

Cat#: RED-S-19-01

FLOQ® is trademark of Copan Italia Spa

CE IVD

EC REP

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

About this package insert

Thank you for your interest in this REDx™ quality control product. This package insert consists of two pages.

- The first page contains the product name and an explanation of the symbols used on the labeling.
- The second page contains the complete package insert text.

If the package insert you view or print does not contain two pages, or if you experience any problems, please email us at customer.service@microbix.com.

By phone: US customers call +1-800-794-6694; International customers call collect

+1-905-361-8910.

A printed package insert will be sent to you upon request.

P/N RED-S-19-01.5RO

Explanation of symbols used in Microbix product labeling

Upper limit of temperature

Temperature limitation

EC REP
Authorized Representative in the European Community

IVD
In Vitro Diagnostic Medical Device

CONTROL +
Positive control

Use By

"Caution, consult accompanying documents"

Single-use only

REF
Catalogue number

LOT
Batch code

Manufacturer

EN

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

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 laboratory[4].

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 values[4].

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 specimens[2].
3. REDx™ FLOQ™ SARS-CoV-2 Swab Positive must be disposed of by following RCRA ID#D001 guidelines for ignitable waste[3].
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.

MICROBIX

P/N RED-S-19-01.5RO 24 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-19-01
Strain/Cell line	NC_045512
Lot number	19S10019A7
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	22 Aug 2024
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.

EC REP

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

CE IVD CONTROL +

REF LOT 2C 30C

Information

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

swab 06 PS

pouch 41 ALU

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

Quality Assurance Signature:

Date: 11 Jan, 2023

MICROBIX

RED FLOQ™

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

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

N° de cat. : RED-S-19-01

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

CE IVD

EC REP

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

P/N RED-S-19-01.5RO

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.

Explication des symboles utilisés sur les étiquettes de Microbix

Limite supérieure de température

Seuil de température

EC REP
Représentant autorisé pour la Communauté européenne

IVD
Dispositif médical de diagnostic in vitro

CONTROL +
Contrôle positif

Utilisation par

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

Usage unique

REF
Numéro de catalogue

LOT
Code du lot

Fabricant

FR

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.

RED FLOQ

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 routine[4].

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 trousses 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 trousses 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 confiance[4].

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 humains[2].
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 inflammables[3].
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 trousses 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 trousses 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 éludé comme indiqué dans les instructions du test (généralement de 5 à 20 µL du volume d'acide nucléique éludé).

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.

MICROBIX

P/N RED-S-19-01.5RO 30 avril 2020

TÉLÉPHONE : 905 361-8910 TÉLÉCOPIEUR : 905 361-8911 Sans frais (É.-U. seulement) : 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-19-01
Strain/Cell line	NC_045512
Lot number	19S10019A7
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	22 Aug 2024
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.

EC REP

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

CE IVD CONTROL +

REF LOT 2C 30C

Information

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

swab 06 PS

pouch 41 ALU

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

Quality Assurance Signature:

Date: 11 Jan, 2023

MICROBIX

Abstrich-Positivkontrolle REDx™ FLOQ®SARS-CoV-2

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

Kat-Nr.: RED-S-19-01

FLOQ® ist ein Warenzeichen von Copan Italia Spa

CE IVD

EC REP

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

Über diesen Beipackzettel

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

- Auf der ersten Seite finden Sie den Produktnamen und eine Erklärung der auf der Kennzeichnung verwendeten Symbole.
- Die zweite Seite enthält den kompletten Text des Beipackzettels.

Wenn die Packungsbeilage, die Sie sich ansehen oder ausdrucken, keine zwei Seiten enthält oder wenn es Probleme gibt, senden Sie uns bitte eine E-Mail an folgende Adresse: customer.service@microbix.com.

Per Telefon: US-Kunden rufen +1-800-794-6694 an; internationale Kunden rufen 978+1-905-361-8910 an.

Auf Wunsch erhalten Sie eine gedruckte Packungsbeilage.

P/N RED-S-19-01.5RO

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

Temperaturobergrenze

Temperatur-Begrenzung

EC REP
Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft

IVD
In-vitro-Diagnostikum

CONTROL +
Positivkontrolle

Verwendung durch

„Achtung, Begleitdokumente beachten“

Nur zur einmaligen Verwendung

REF
Katalognummer

LOT
Chargencode

Hersteller

DE

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

RED FLOQ®

Abstrich-Positivkontrolle REDx™FLOQ® SARS-CoV-2

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

VERWENDUNGSZWECK

Die Abstrich-Positivkontrolle REDx™ FLOQ® SARS-CoV-2 ist eine trockene, 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 auf Abstrichen entnommenen Proben aus dem menschlichen Nasen-Rachen-Raum, dem oropharyngealen Bereich, dem Bereich der mittleren Nasenmuschel und den vorderen Nasenlöchern bestimmt ist.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Die Abstrich-Positivkontrolle REDx™ FLOQ® SARS-CoV-2 wird mit dem gesamten SARS-CoV-2 cDNA-Genom und Fibroblastenzellen formuliert. Die Abstrich-Positivkontrolle REDx™ FLOQ® 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 Abstrich-Positivkontrolle REDx™ FLOQ® SARS-CoV-2 hat keinen zugewiesenen Wert („ungetestet"). Es ist erforderlich, dass jedes Labor für jede Charge der Abstrich-Positivkontrolle REDx™ FLOQ®
SARS-CoV-2 mit jedem Assayverfahren, das vor dem routinemäßigen Einsatz im Labor durchgeführt werden soll, einen Akzeptanzbereich festlegt[4].

GRUNDSÄTZE DES VERFAHRENS

Die Abstrich-Positivkontrolle REDx™ FLOQ® SARS-CoV-2 ist als externe, unabhängige Probe für den Einsatz bei Labortests von SARS-CoV-2-Nukleinsäuren gemäß ISO15189 und CLIA-Vorschriften konzipiert. Die Abstrich-Positivkontrolle FLOQ® SARS-CoV-2 wird aus menschlichen Fibroblastenzellen und dem gesamten SARS-CoV-2-Genom (cDNA) hergestellt.

REAGENZIEN

Kat. Nr. RED-S-19-01, 1 Abstrich mit menschlichen Fibroblastenzellen und einem gesamten SARS-CoV-2 cDNA-Genom

VERFAHRENSEINSCHRÄNKUNGEN

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

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

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

Die Abstrich-Positivkontrolle REDx™ FLOQ® 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 festlegen[4].

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

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

WARNUNGEN UND VORSICHTSMAßNAHMEN

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

Nur für professionelles und geschultes Laborpersonal geeignet

Sicherheitsvorkehrungen

1. **Der für die Abstrich-Positivkontrollpräparation REDx™ FLOQ™ 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 Präparaten[2].
3. Der Positivabstrich REDx™ FLOQ™ SARS-CoV-2 muss unter Beachtung der RCRA ID#D001-Richtlinien für zündfähige Abfälle entsorgt werden[3].
4. Halten Sie den Beutel des Positivabstrichs REDx™ FLOQ® SARS-CoV-2 bei Nichtgebrauch stets geschlossen.

Vorsichtsmaßnahmen beim Umgang

1. Verwenden Sie keine Proben nach Ablauf des Verfallsdatums.
2. Vermeiden Sie beim Öffnen der Abstrichbeutel eine Kontamination der Proben.

LAGERUNGSANWEISUNGEN

Lagern Sie die Abstrich-Positivkontrolle REDx™ FLOQ® SARS-CoV-2 bei 2-30 °C bis zur Verwendung.

Nach dem Öffnen sollte die Abstrich-Positivkontrolle REDx™ FLOQ® SARS-CoV-2 nicht wiederverwendet werden.

BEIGESTELLTE MATERIALIEN

Positive Abstrichkontrolle REDx™ FLOQ® SARS-CoV-2 – 1 Abstrich

ERFORDERLICHE, ABER NICHT BEIGESTELLTE MATERIALIEN

Beachten Sie die Anweisungen des Herstellers des zu verwendenden Testkits.

VERFAHREN

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

1. Eluieren Sie die Abstrich-Positivkontrolle REDx™ FLOQ® SARS-CoV-2 unter Bezugnahme auf die bevorzugte Technik und die in der Gebrauchsanweisung des Assays beschriebenen Volumina (in der Regel 1-3 mL).
2. Verwenden Sie 100-1000 µL aus dem eluierten Abstrich der Abstrich-Positivkontrolle REDx™ FLOQ® SARS-CoV-2 für den Nukleinsäureextraktionsschritt.
3. Nach der Extraktion mit RT-PCR unter Verwendung des in der Gebrauchsanweisung des Assays angegebenen eluierten Nukleinsäure-Testvolumens (in der Regel 5-20 µL aus dem eluierten gereinigten Nukleinsäurevolumen) fortfahren.

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

Die Reaktivität der Abstrich-Positivkontrolle REDx™ FLOQ® SARS-CoV-2 bei Verwendung der Kontrolle der Probenadäquanz (SAC) kann je nach Hersteller und Testkitchargen variieren. Da die Abstrich-Positivkontrolle REDx™ FLOQ® SARS-CoV-2 keinen zugewiesenen Wert hat, muss das Labor für jede Charge der Abstrich-Positivkontrolle REDx™ FLOQ® SARS-CoV-2 einen Akzeptanzbereich festlegen.

FEHLERBEHEBUNGw

Wenn die Ergebnisse der Abstrich-Positivkontrollen REDx™ FLOQ® 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.

MICROBIX

P/N RED-S-19-01.5RO 24. April 2020

TELEFON: 905.361.8910 FAX: 905.361.8911 Gebührenfrei (nur 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™FLOQ® SARS-CoV-2 Swab Positive Control

Product Information

Product Name	REDx™ FLOQ® SARS-CoV-2 Swab Positive Control
Catalogue Number	RED-S-19-01
Strain/Cell line	NC_045512
Lot number	19S10019A7
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	22 Aug 2024
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.

EC REP

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

CE IVD CONTROL +

REF LOT 2C 30C

Information

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

swab 06 PS

pouch 41 ALU

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

Quality Assurance Signature:

Date: 11 Jan, 2023

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

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

N. cat.: RED-S-19-01

FLOQ® è un marchio registrato di Copan Italia Spa

Informazioni sul presente foglietto illustrativo

Grazie per l'interesse dimostrato per questo prodotto per il controllo della qualità REDx™. Questo foglietto illustrativo è costituito da due pagine.

- La prima pagina riporta il nome del prodotto e una legenda dei simboli utilizzati sull'etichettatura.
- La seconda pagina riporta il testo completo del foglietto illustrativo.

Se il foglietto illustrativo visualizzato o stampato non contiene due pagine o se si riscontrano problemi, inviare un'e-mail a customer.service@microbix.com.

Recapiti telefonici: Per clienti statunitensi: +1-800-794-6694; per clienti internazionali (chiamata a carico del destinatario): +1-905-361-8910.

Su richiesta, verrà inviato il foglietto illustrativo stampato.

CE IVD

EC REP

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

P/N RED-S-19-01.5RO

Legenda dei simboli utilizzati nell'etichettatura dei prodotti Microbix

Temperatura massima

Limitazione della temperatura

EC REP
Rappresentante autorizzato nella Comunità europea

IVD
Dispositivo medico-diagnostico *in vitro*

CONTROL +
Controllo positivo

Utilizzare entro

"Attenzione, consultare i documenti di accompagnamento"

Esclusivamente monouso

REF
Numero di catalogo

LOT
Codice del lotto

Ditta produttrice

IT

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

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

PER USO IVD.

DESTINAZIONE D'USO

REDx™ FLOQ® SARS-CoV-2 Swab Positive Control è un controllo non sottoposto a prova a genoma intero (cDNA) essiccato 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 e alle narici, raccolti su tamponi.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

REDx™ FLOQ® SARS-CoV-2 Swab Positive Control è ricavato dal genoma intero del SARS-CoV-2 (cDNA) e da cellule di fibroblasti. REDx™ FLOQ® SARS-CoV-2 Swab 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™ FLOQ® SARS-CoV-2 Swab 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™ FLOQ® SARS-CoV-2 Swab Positive Control con ognuna delle procedure di analisi[4].

PRINCIPI DELLA PROCEDURA

REDx™ FLOQ® SARS-CoV-2 Swab Positive Control è progettato come campione indipendente esterno per l'uso con test di laboratorio su acidi nucleici del SARS-CoV-2, secondo le normative ISO15189 e CLIA. REDx™ FLOQ® SARS-CoV-2 Swab Positive Control è prodotto da cellule di fibroblasti umani e dal genoma intero del SARS-CoV-2 (cDNA).

REAGENTI

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

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™ FLOQ® SARS-CoV-2 Swab 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™ FLOQ® SARS-CoV-2 Swab 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™ FLOQ® SARS-CoV-2 Swab Positive Control viene utilizzato esclusivamente durante le fasi PCR dei metodi RT-PCR per il rilevamento del SARS-CoV-2.

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™ FLOQ™ SARS-CoV-2 Swab 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. REDx™ FLOQ™ SARS-CoV-2 Swab Positive deve essere smaltito in conformità con le linee guida RCRA ID#D001 per i rifiuti infiammabili[3].
4. Quando il sacchetto contenente REDx™ FLOQ® SARS-CoV-2 Swab Positive non viene utilizzato, deve essere conservato chiuso.

Precauzioni per la manipolazione

1. Non utilizzare i campioni oltre la data di scadenza.
2. Evitare la contaminazione dei campioni al momento dell'apertura dei sacchetti di tamponi.

ISTRUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare REDx™ FLOQ® SARS-CoV-2 Swab Positive Control a una temperatura di 2-30 °C fino al momento dell'uso.

Una volta aperto, REDx™ FLOQ® SARS-CoV-2 Swab Positive Control non deve essere riutilizzato.

MATERIALI FORNITI

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

MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

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

PROCEDURA

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

1. Eluire REDx™ FLOQ® SARS-CoV-2 Swab Positive Control facendo riferimento alla tecnica consigliata e ai volumi riportati nelle istruzioni per lo svolgimento delle analisi (di solito 1-3 ml).
2. Utilizzare 100-1000 µl dal tampone eluito di REDx™ FLOQ® SARS-CoV-2 Swab Positive Control per la fase di estrazione dell'acido nucleico.
3. Dopo l'estrazione procedere con RT-PCR utilizzando il volume di prova dell'acido nucleico eluito 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 campioni 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™ FLOQ® SARS-CoV-2 Swab Positive Control possono variare a seconda dell'analisi di diverse ditte produttrici e dei kit di analisi provenienti da lotti diversi. Poiché REDx™ FLOQ® SARS-CoV-2 Swab 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™ FLOQ® SARS-CoV-2 Swab 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-S-19-01.5RO 24 aprile 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™FLOQ® SARS-CoV-2 Swab Positive Control

Product Information

Product Name	REDx™ FLOQ® SARS-CoV-2 Swab Positive Control
Catalogue Number	RED-S-19-01
Strain/Cell line	NC_045512
Lot number	19S10019A7
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	22 Aug 2024
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.

EC REP

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

CE IVD CONTROL +

REF LOT 2C 30C

Information

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

swab 06 PS

pouch 41 ALU

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

Quality Assurance Signature:

Date: 11 Jan, 2023

MICROBIX

RED FLOQ®

Control positivo de hisopado para SARS-CoV-2 de REDx™ FLOQ®

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

N.° cat.: RED-S-19-01

FLOQ® es marca registrada de Copan Italia Spa

CE IVD

EC REP

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

Sobre este prospecto

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

- La primera página contiene el nombre del producto y una explicación de los símbolos que se utilizan en el etiquetado.
- La segunda página contiene el texto completo del prospecto.

Si el prospecto que ve o imprime no contiene dos páginas, o si tiene algún problema, envíenos un correo electrónico a customer.service@microbix.com.

Por teléfono: Los clientes de los EE. UU deben llamar al: +1-800-794-6694; los clientes de otros países deben llamar a cobro revertido al:

+1-905-361-8910.

Se le enviará un prospecto impreso bajo pedido.

P/N RED-S-19-01.5RO

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

Límite superior de temperatura

Limitación de temperatura

EC REP
Representante autorizado en la comunidad europea

IVD
Dispositivo médico de diagnóstico in vitro

CONTROL +
Control Positivo

Usar antes de

"Precaución: consulte los documentos adjuntos"

De un solo uso

REF
Número de catálogo

LOT
Código de lote

Fabricante

ES

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

Control positivo de hisopado para SARS-CoV-2 de REDx™

PARA USO DIAGNÓSTICO *IN VITRO*.

USO PREVISTO

El control positivo de hisopado para SARS-CoV-2 de REDx™ FLOQ® es un control desecado 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 cornete nasal medio y de fosas nasales anteriores, recogidas en hisopos.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El control positivo de hisopado para SARS-CoV-2 de REDx™ FLOQ® está formulado con un genoma entero de ADNc de SARS-CoV-2 y células de fibroblastos. Los controles positivos de hisopado para SARS-CoV-2 de REDx™ FLOQ® 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[1].

El control positivo de hisopado para SARS-CoV-2 de REDx™ FLOQ® 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 de hisopado para SARS-CoV-2 de REDx™ FLOQ® con cada procedimiento de ensayo que se pretende ejecutar antes del uso de rutina en un laboratorio[4].

PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

El control positivo de hisopado para SARS-CoV-2 de REDx™ FLOQ® está diseñado como una muestra externa independiente para su uso con análisis de laboratorio de ácido nucleico del SARS-CoV-2, de conformidad con las normas ISO 15189 y CLIA. El control positivo de hisopado para SARS-CoV-2 de REDx™ FLOQ® se fabrica a partir de células de fibroblastos humanos y genoma completo de SARS-CoV-2 (ADNc).

REACTIVOS

Cat. n.º RED-S-19-01 1 que contiene células de fibroblastos humanos y genoma completo de ADNc de SARS-CoV-2.

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 de hisopado para SARS-CoV-2 de REDx™ FLOQ® NO TIENE 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[4].

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

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

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 de hisopado para SARS-CoV-2 de REDx™ FLOQ® 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[2].
3. El control positivo de hisopado para SARS-CoV-2 de REDx™ FLOQ® debe eliminarse siguiendo las pautas de RCRA con Id. n.º D001 para residuos inflamables[3].
4. Mantenga cerrada la bolsa del control positivo de hisopado para SARS-CoV-2 de REDx™ FLOQ® cuando no esté en uso.

Precauciones de manipulación

1. No use las muestras pasada la fecha de vencimiento.
2. Evite la contaminación de las muestras al abrir las bolsas de hisopos.

INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Almacene el control positivo de hisopado para SARS-CoV-2 de REDx™ FLOQ® a 2 °C-30°C hasta el momento del uso.

Una vez abierto el control positivo de hisopado para SARS-CoV-2 de REDx™ FLOQ® no debe reutilizarse.

MATERIALES PROVISTOS

Control positivo de hisopado para SARS-CoV-2 de REDx™ FLOQ®: 1 hisopo

MATERIALES REQUERIDOS, PERO NO PROVISTOS

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

PROCEDIMIENTO

Al incluir el control positivo de hisopado para SARS-CoV-2 de REDx™ FLOQ® 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. Eluya el control positivo de hisopado para SARS-CoV-2 de REDx™ FLOQ® al hacer referencia a la técnica y los volúmenes preferidos descritos en las instrucciones de uso del ensayo (generalmente 1-3 ml).
2. Utilice 100-1000 µL del hisopo eluido del control positivo de hisopado para SARS-CoV-2 de REDx™ FLOQ® para el paso de extracción de ácido nucleico.
3. Después de la extracción, proceda con el método RT-PCR utilizando el volumen de prueba de ácido nucleico eluido 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 las muestras positivas y negativas del kit interno.

Cuando utilice un control de idoneidad de la muestra (SAC), los niveles de reactividad del control positivo de hisopado para SARS-CoV-2 de REDx™ FLOQ® pueden variar con diferentes pruebas del fabricante y diferentes lotes de kits de prueba. Como el control positivo de hisopado para SARS-CoV-2 de REDx™ FLOQ® no tiene un valor asignado, el laboratorio debe establecer un rango de aceptación para cada lote de control positivo de hisopado para SARS-CoV-2 de REDx™ FLOQ®.

RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Si los resultados para el control positivo de hisopado para SARS-CoV-2 de REDx™ FLOQ® 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. 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; 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-S-19-01.5RO 24 de abril 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™FLOQ® SARS-CoV-2 Swab Positive Control

Product Information

Product Name	REDx™ FLOQ® SARS-CoV-2 Swab Positive Control
Catalogue Number	RED-S-19-01
Strain/Cell line	NC_045512
Lot number	19S10019A7
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	22 Aug 2024
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.

EC REP

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

CE IVD CONTROL +

REF LOT 2C 30C

Information

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

swab 06 PS

pouch 41 ALU

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

Quality Assurance Signature:

Date: 11 Jan, 2023

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

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

Cat#: RED-S-19-01

FLOQ® is een handelsmerk van Copan Italia Spa

Over deze bijsluiter

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

- De eerste pagina bevat de productnaam alsmede uitleg van de symbolen die op het etiket worden weergegeven.
- Op de tweede pagina staat de volledige tekst van de bijsluiter.

Als de bijsluiter niet bestaat uit twee pagina's, of als u er een probleem mee ervaart, stuur ons dan een e-mail naar customer.service@microbix.com.

Of neem telefonisch contact op: Klanten in de VS bellen +1-800-794-6694. Klanten uit andere landen bellen gratis +1-905-361-8910.

Een gedrukte versie van de bijsluiter zal u worden toegezonden indien u daarom vraagt.

CE IVD

EC REP

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

P/N RED-S-19-01.5RO

Uitleg van de symbolen op de etiketten van Microbixproducten

Bovengrens van temperatuur

Temperatuurlimiet

EC REP
Bevoegd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap

IVD
In vitro diagnostisch medisch hulpmiddel

CONTROL +
Positieve controle

Gebruiken voor

"Let op, raadpleeg bijbehorende documenten"

Eenmalig gebruik

REF
Catalogusnummer

LOT
Partijcode

Producent

NL

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

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

VOOR IVD-GEBRUIK.

BEDOELD GEBRUIK

REDx™ FLOQ® SARS-CoV-2 Swab Positive Control is een gedroogde, volledig genoom (cDNA), niet-geteste controle, bedoeld om laboratoriumtestprestaties, procedures en workflow te monitoren met nucleïnezuurtesten (NAT's) die SARS-CoV-2 detecteren in menselijke nasofaryngeale, orofaryngeale, nasale mid-turbinate en neusgatmonsters, verzameld op uitstrijkjes.

PRODUCTBESCHRIJVING

REDx™ FLOQ® SARS-CoV-2 Swab Positive Control is geformuleerd met het volledige SARS-CoV-2 cDNA-genoom en fibroblastcellen. REDx™ FLOQ® SARS-CoV-2 Swab 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™ FLOQ® SARS-CoV-2 Swab Positive Control heeft geen toegewezen waarde ("niet-gekeurd"). Het is vereist dat ieder laboratorium een acceptatiebereik vaststelt voor elke productie van REDx™ FLOQ® SARS-CoV-2 Swab Positive Control met elke testprocedure die voorafgaand aan elk routinematig gebruik in het laboratorium uitgevoerd moet worden[4].

BEGINSELEN VAN DE PROCEDURE

REDx™ FLOQ® SARS-CoV-2 Swab Positive Control is ontwikkeld als een extern, onafhankelijk monster voor gebruik bij laboratoriumtests van SARS-CoV-2-nucleïnezuurdoelen, volgens ISO15189 en CLIA-voorschriften. REDx™ FLOQ® SARS-CoV-2 Swab Positive Control is vervaardigd uit menselijke fibroblastcellen en het volledige SARS-CoV-2-genoom (cDNA).

REAGEERMIDDELEN

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

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™ FLOQ® SARS-CoV-2 Swab 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 bepalen[4].

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

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

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

RREDx™ FLOQ® SARS-CoV-2 Swab Positive Control evalueert alleen de PCR-stappen van de RT-PCR-methoden om SARS-CoV-2 te detecteren.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

Voor IVD-gebruik.

Voor gebruik door professioneel en bevoegd laboratoriumpersoneel

VEILIGHEIDSMAATREGELEN

1. Basismaterialen voor de bereiding van REDx™ FLOQ® SARS-CoV-2 Swab 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. REDx™ FLOQ® SARS-CoV-2 Swab Positive Control moet worden verwijderd volgens de richtlijn RCRA ID#D001 voor brandbare afvalstoffen[3].
4. Houd REDx™ FLOQ® SARS-CoV-2 Swab Positive Control-zakje gesloten wanneer niet in gebruik.

Omgaan met de voorzorgsmaatregelen

1. Gebruik geen monsters na de vervaldatum.
2. Voorkom besmetting van monsters bij het openen en sluiten van de zakjes.

BEWAARINSTRUCTIES

Bewaar REDx™ FLOQ® SARS-CoV-2 Swab Positive Control tot gebruik op een temperatuur van 2-30 °C.

Eenmaal geopend, mag de REDx™ FLOQ® SARS-CoV-2 Swab Positive Control niet nogmaals gebruikt worden.

BESCHIKBARE MATERIALEN

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

VEREISTE, MAAR NIET BESCHIKBARE MATERIALEN

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

PROCEDURE

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

1. Elueer de REDx™ FLOQ® SARS-CoV-2 Swab Positive Control door de voorkeurstechniek en volumes te raadplegen die beschreven worden in de testinstructies voor gebruik (gewoonlijk 1-3 ml).
2. Gebruik 100-1000 µL van de geëlueerde REDx™ FLOQ® SARS-CoV-2 Swab Positive Control voor de nucleïnezuurextractiestap.
3. Ga na extractie verder met RT-PCR met behulp van het geëlueerde nucleïnezuurtestvolume dat is gespecificeerd in de testinstructie voor gebruik (gewoonlijk 5-20 µL van het geëlueerde gezuiverde nucleïnezuurvolume).

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

Het reageerniveau van REDx™ FLOQ® SARS-CoV-2 Swab Positive Control kan, wanneer Sample Adequacy Control (SAC) wordt gebruikt, afhangen van de tests van verschillende leveranciers en van verschillende partijen testkits. Omdat REDx™ FLOQ® SARS-CoV-2 Swab Positive Control geen toegewezen waarde heeft, moet het laboratorium voor elke partij REDx™ FLOQ® SARS-CoV-2 Swab Positive Control een acceptatiebereik bepalen.

PROBLEEMOPLOSSING

Als de resultaten van REDx™ FLOQ® SARS-CoV-2 Swab Positive Controls 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.

MICROBIX

P/N RED-S-19-01.5RO 24 april 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-19-01
Strain/Cell line	NC_045512
Lot number	19S10019A7
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	22 Aug 2024
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.

EC REP

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

CE IVD CONTROL +

REF LOT 2C 30C

Information

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

swab 06 PS

pouch 41 ALU

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

Quality Assurance Signature:

Date: 11 Jan, 2023