REDx™ FLOQ®SARS-CoV-2 B.1.1.7 Swab Positive Control

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

Cat#: RED-S-19-03

FLOQ® is trademark of Copan Italia Spa

IVD

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-19-03.5R0

Explanation of symbols used in Microbix product labeling

Upper limit of temperature

Temperature limitation

IVD
In Vitro Diagnostic Medical Device

Single-use only

CONTROL +
Positive control

Use By

"Caution, consult accompanying documents"

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 B.1.1.7 Swab Positive Control

FOR IVD USE.

INTENDED USE

REDx™ FLOQ® SARS-CoV-2 B.1.1.7 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 wild type and/or B.1.1.7 variant of concern in human nasopharyngeal, oropharyngeal, nasal mid-turbinate and anterior nares samples, collected on swabs.

PRODUCT DESCRIPTION

REDx™ FLOQ® SARS-CoV-2 B.1.1.7 Swab Positive Control is formulated with a whole SARS-CoV-2 B.1.1.7 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 B.1.1.7 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[4,5].

PRINCIPLES OF THE PROCEDURE

REDx™ FLOQ® SARS-CoV-2 B.1.1.7 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 B.1.1.7 genome (cDNA).

REAGENTS

Cat. No RED-S-19-03 1 swab containing human fibroblast cells and a whole SARS-CoV-2 B.1.1.7 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 B.1.1.7 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[4,5].

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 B.1.1.7 Swab Positive must be disposed of by following RCRA ID#D001 guidelines for ignitable waste[3].**
4. **Keep REDx™ FLOQ® SARS-CoV-2 B.1.1.7 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 B.1.1.7 Swab Positive Control at 2-30°C until use.

Once opened REDx™ FLOQ® SARS-CoV-2 B.1.1.7 Swab Positive Control should not be reused.

MATERIALS PROVIDED

REDx™ FLOQ® SARS-CoV-2 B.1.1.7 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 B.1.1.7 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 B.1.1.7 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 B.1.1.7 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 B.1.1.7 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 B.1.1.7 Swab Positive Control.

TROUBLESHOOTING

When results REDx™ FLOQ® SARS-CoV-2 B.1.1.7 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-19-03.5R0 01 Nov 2021

PHONE: 905.361.8910 FAX: 905.361.8911 Toll Free (US only): 800.794.6694 www.microbix.com

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

RED™ FLOQ®

CERTIFICATE OF ANALYSIS

REDx™FLOQ® SARS-CoV-2 B.1.1.7 Swab Positive Control

Product Information

Product Name	REDx™FLOQ® SARS-CoV-2 B.1.1.7 Swab Positive Control
Catalogue Number	RED-S-19-03
Strain/Cell line	SARS-CoV-2 B.1.1.7
Lot number	19S30002A4
Analyte Value	Unassayed. Value not assigned by the manufacturer
Product Description	Unassayed qualitative positive control for the detection of SARS-CoV-2 and/or SARS-CoV-2 B.1.1.7. Contains human DNA
Elution Volume	1-3 mL
Storage conditions	2-30°C
Expiry Date	25 January 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.

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

EC REP
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: 21 July, 2022**

REDx™FLOQ®SARS-CoV-2 B.1.1.7 Swab Positive Control

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

N. cat.: RED-S-19-03

FLOQ® è un marchio registrato di Copan Italia Spa

CE IVD

EC REP

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

Informazioni sul presente foglietto illustrativo

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

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

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

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

Su richiesta, verrà inviato il foglietto illustrativo stampato.

P/N RED-S-19-03.5R0

Legenda dei simboli utilizzati nell'etichettatura dei prodotti Microbix

Temperatura massima

Limitazione della temperatura

IVD
Dispositivo medico-diagnostico *in vitro*

Esclusivamente monouso

CONTROL +
Controllo positivo

Utilizzare entro

"Attenzione, consultare i documenti di accompagnamento"

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 B.1.1.7 Swab Positive Control

PER USO IVD.

DESTINAZIONE D'USO

REDx™ FLOQ® SARS-CoV-2 B.1.1.7 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 allele selvatico e/o la variante B.1.1.7 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 B.1.1.7 Swab Positive Control è ricavato dal genoma intero del SARS-CoV-2 B.1.1.7 cDNA e da cellule di fibroblasti umani. REDx™ FLOQ® SARS-CoV-2 B.1.1.7 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 di campioni e purificazione, amplificazione e individuazione[1].

REDx™ FLOQ® SARS-CoV-2 B.1.1.7 Swab Positive Control non ha un valore assegnato ("non sottoposto a prova"). Ai laboratori si richiede di stabilire un intervallo di accettabilità per ciascun lotto di REDx™ FLOQ® SARS-CoV-2 B.1.1.7 Swab Positive Control con tutte le procedure di analisi con cui il controllo è destinato a essere utilizzato, prima dell'uso di routine in laboratorio[2,3].

PRINCIPI DELLA PROCEDURA

REDx™ FLOQ® SARS-CoV-2 B.1.1.7 Swab Positive Control è progettato come campione indipendente esterno per l'uso con test di laboratorio sui target di acido nucleico SARS-CoV-2, secondo le normative ISO 15189 e CLIA. REDx™ FLOQ® SARS-CoV-2 B.1.1.7 Swab Positive Control è prodotto da cellule di fibroblasti umani e dal genoma intero del SARS-CoV-2 B.1.1.7 (cDNA).

REAGENTI

N. cat. RED-S-19-03; 1 tampone contenente cellule di fibroblasti umani e un genoma intero del SARS-CoV-2 B.1.1.7 (cDNA).

LIMITI DELLA PROCEDURA

I CONTROLLI REDx™ NON DEVONO ESSERE SOSTITUITI AI REAGENTI DI CONTROLLO POSITIVO E NEGATIVO 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 B.1.1.7 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 accettazione[2,3].

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 B.1.1.7 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 B.1.1.7 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 B.1.1.7 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)[4].
3. REDx™ FLOQ® SARS-CoV-2 B.1.1.7 Swab Positive Control deve essere smaltito in conformità con le linee guida RCRA ID#D001 per i rifiuti infiammabili[5].
4. Quando il sacchetto contenente REDx™ FLOQ® SARS-CoV-2 B.1.1.7 Swab Positive non viene utilizzato, deve essere conservato chiuso.

PRECAUZIONI PER LA MANIPOLAZIONE

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

ISTRUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare REDx™ FLOQ® SARS-CoV-2 B.1.1.7 Swab Positive Control a una temperatura di 2-30 °C fino al momento dell'uso.

Una volta aperto, REDx™ FLOQ® SARS-CoV-2 B.1.1.7 Swab Positive Control non deve essere riutilizzato.

MATERIALI FORNITI

REDx™ FLOQ® SARS-CoV-2 B.1.1.7 Swab Positive 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 B.1.1.7 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 B.1.1.7 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 B.1.1.7 Swab Positive Control per la fase di estrazione dell'acido nucleico.
3. Dopo l'estrazione procedere con NAT 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 controlli ai reagenti di controllo positivo e negativo 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 B.1.1.7 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 B.1.1.7 Swab Positive Control non ha un valore assegnato, ogni laboratorio deve stabilire un intervallo di accettabilità per ciascun lotto di REDx™ FLOQ® SARS-CoV-2 B.1.1.7 Swab Positive Control.

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Il fatto che i risultati di REDx™ FLOQ® SARS-CoV-2 B.1.1.7 Swab Positive Control non rientrino nell'intervallo di accettabilità per i controlli interni 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. *Kinns H, Pitkin S, Housley D, et al. J Clin Pathol 2013;66:1027–1032.*
3. *Statistical Quality Sample for Quantitative Measurements: Principles and Definitions; Approved Guideline– Second Edition. NCCLS document C24-A2, 1999.*
4. *CDC Recommendations for prevention of HIV transmission in health care settings. MMWR 36 (suppl. 2), 1987.*
5. *Treatment standards for hazardous waste; 40 CFR 268.40 Subpart D. D001: Ignitable characteristics of waste.*

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

P/N RED-S-19-03.5R0
1° novembre 2021

TELEFONO: 905.361.8910 FAX: 905.361.891 Numero verde (solo per gli USA): 800.794.6694 www.microbix.com

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

RED™ FLOQ®

CERTIFICATE OF ANALYSIS

REDx™FLOQ® SARS-CoV-2 B.1.1.7 Swab Positive Control

Product Information

Product Name	REDx™FLOQ® SARS-CoV-2 B.1.1.7 Swab Positive Control
Catalogue Number	RED-S-19-03
Strain/Cell line	SARS-CoV-2 B.1.1.7
Lot number	19S30002A4
Analyte Value	Unassayed. Value not assigned by the manufacturer
Product Description	Unassayed qualitative positive control for the detection of SARS-CoV-2 and/or SARS-CoV-2 B.1.1.7. Contains human DNA
Elution Volume	1-3 mL
Storage conditions	2-30°C
Expiry Date	25 January 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.

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

EC REP
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: 21 July, 2022**