



REDx™ FLOQ® SARS-CoV-2 B.1.617 Swab Positive Control



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

Cat#: RED-S-19-06

FLOQ® is a trademark of Copan Italia Spa



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-19-06.5R0

Explanation of symbols used in Microbix product labeling



Upper limit
of temperature



Temperature
limitation



In Vitro Diagnostic
Medical Device



Single-use only



Positive control



Use By



"Caution, consult
accompanying documents"



Catalogue
number



Batch code



Manufacturer



**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.1.617 Swab Positive Control

FOR IVD USE.

INTENDED USE

REDx™ FLOQ® SARS-CoV-2 B.1.617 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.1.617 variant of concern in human nasopharyngeal, oropharyngeal, nasal mid-turbinate, anterior nares samples, collected on swabs.

PRODUCT DESCRIPTION

REDx™ FLOQ® SARS-CoV-2 B.1.617 Swab Positive Control is formulated with whole SARS-CoV-2 B.1.617 cDNA genome and human fibroblast cells. REDx™ FLOQ® SARS-CoV-2 B.1.617 Swab Positive Control can be utilized as an external sample to monitor the process of SARS-CoV-2 nucleic acid detection assays, including sample extraction and purification, amplification, and detection¹.

REDx™ FLOQ® SARS-CoV-2 B.1.617 Swab Positive Control does not have an assigned value ("unassayed"). Laboratories are required to establish an acceptance range for each lot of REDx™ FLOQ® SARS-CoV-2 B.1.617 Swab Positive Control with all assay procedures that the control is intended to be used with, prior to routine use in the laboratory^{2,3}.

PRINCIPLES OF THE PROCEDURE

REDx™ FLOQ® SARS-CoV-2 B.1.617 Swab Positive Control is designed as an external independent sample for use with laboratory testing of SARS-CoV-2 nucleic acid targets, according to ISO 15189 and CLIA regulations. REDx™ FLOQ® SARS-CoV-2 B.1.617 Swab Positive Control is manufactured from human fibroblast cells and whole SARS-CoV-2 B.1.617 genome (cDNA).

REAGENTS

Cat. No RED-S-19-06; 1 swab containing human fibroblast cells and whole SARS-CoV-2 B.1.617 cDNA genome.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

REDx™ CONTROLS MUST NOT BE SUBSTITUTED FOR THE POSITIVE AND NEGATIVE CONTROL REAGENTS PROVIDED WITH THE 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.1.617 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 different 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^{2,3}.

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

REDx™ FLOQ® SARS-CoV-2 B.1.617 Swab Positive Control is recommended for use with NATs only.

Adverse shipping and storage conditions or use of outdated samples may produce erroneous results.

REDx™ FLOQ® SARS-CoV-2 B.1.617 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 B.1.617 Swab Positive Control preparation is inactivated.
2. Use Centers for Disease Control and Prevention (CDC) recommended universal precautions for handling the samples and human specimens⁴.
3. REDx™ FLOQ® SARS-CoV-2 B.1.617 Swab Positive Control must be disposed of by following RCRA ID#D001 guidelines for ignitable waste⁵.
4. Keep REDx™ FLOQ® SARS-CoV-2 B.1.617 Swab Positive Control pouch closed when not in use.

HANDLING PRECAUTIONS

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

STORAGE INSTRUCTIONS

Store REDx™ FLOQ® SARS-CoV-2 B.1.617 Swab Positive Control at 2-30°C until use. Once opened, REDx™ FLOQ® SARS-CoV-2 B.1.617 Swab Positive Control should not be reused.

MATERIALS PROVIDED

REDx™ FLOQ® SARS-CoV-2 B.1.617 Swab Positive Control – 1 swab

MATERIALS REQUIRED, BUT NOT PROVIDED

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

PROCEDURE

When including the REDx™ FLOQ® SARS-CoV-2 B.1.617 Swab Positive Control in a test run, the exact same procedure for unknown specimens collected on a swab must be used. Refer to the manufacturer's supplied instructions for use provided with the SARS-CoV-2 test kit.

1. Elute the REDx™ FLOQ® SARS-CoV-2 B.1.617 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.1.617 Swab Positive Control for the nucleic acid extraction step.
3. After extraction, proceed with the NAT 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: Controls must NOT be substituted for the internal kit positive and negative controls.

Levels of reactivity of REDx™ FLOQ® SARS-CoV-2 B.1.617 Swab Positive Control when Sample Adequacy Control (SAC) is used may vary with different manufacturers' tests and different test kit lots. As REDx™ FLOQ® SARS-CoV-2 B.1.617 Swab Positive Control does not have an assigned value, the laboratory must establish an acceptance range for each lot of the REDx™ FLOQ® SARS-CoV-2 B.1.617 Swab Positive Control.

TROUBLESHOOTING

When REDx™ FLOQ® SARS-CoV-2 B.1.617 Swab Positive Control results are outside of the established laboratory acceptance range for internal controls, 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. 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*.

For assistance, contact Microbix Technical Support at +1-905-361-8910.



P/N RED-S-19-06.5R0
01 November, 2021

CERTIFICATE OF ANALYSIS

REDTMFLOQ[®] SARS-CoV-2 B.1.617 Swab Positive Control

Product Information

Product Name	RED TM FLOQ [®] SARS-CoV-2 B.1.617 Swab Positive Control
Catalogue Number	RED-S-19-06
Strain/Cell line	SARS-CoV-2 B.1.617
Lot number	19S60003A8
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.1.617. Contains human DNA
Elution Volume	1-3 mL
Storage conditions	2-30°C
Expiry Date	31 Jul 2028
Intended Use	For <i>In vitro</i> Diagnostic Use.

Quality Control Information

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

This product is an unassayed control. The reported QC information is not intended to represent product specifications in any commercial or lab developed test. The laboratory should establish its own analyte value and ranges.



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



Information



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



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

Quality Assurance Signature: *mei*

Date: 11 Aug 2026



MICROBIX



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

REDTM FLOQ[®]

**Contrôle positif sur écouvillon pour le dépistage de
SARS-CoV-2 B.1.617 FLOQ[®] de REDxTM**

N° de cat. : RED-S-19-06

FLOQ[®] est une marque commerciale de Copan Italia Spa

À propos de cette notice d'accompagnement

Nous vous remercions de l'intérêt que vous portez à ce produit de contrôle qualité REDxTM. La présente notice d'accompagnement comporte deux pages.

- La première page contient le nom du produit et une explication des symboles utilisés sur l'étiquette.
- La deuxième page contient le texte complet de la notice d'accompagnement du produit.

Si la notice que vous consultez ou imprimez ne contient pas deux pages, ou s'il y a le moindre problème, veuillez nous envoyer un courriel à customer.service@microbix.com.

Par téléphone : depuis les États-Unis, composez le +1 800 794-6694 ; depuis l'étranger, l'appel est à frais virés au +1 905 361-8910.

Une notice papier vous sera envoyée sur demande.



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

P/N RED-S-19-06.5R0

Explication des symboles utilisés dans l'étiquetage des produits Microbix



Limite supérieure
de température



Seuil de température



Dispositif médical de
diagnostic in vitro



Usage unique



Contrôle positif



À utiliser avant



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



Numéro de catalogue



Code du lot



Fabricant



AVERTISSEMENT : CES RÉACTIFS NE DOIVENT PAS REMPLACER LES RÉACTIFS POUR ÉCHANTILLONS POSITIFS ET NÉGATIFS OBLIGATOIRES FOURNIS AVEC LES TROUSSES DE TEST FABRIQUÉES.



Contrôle positif sur écouvillon pour le dépistage de SARS-CoV-2 B.1.617 FLOQ® de REDx™

POUR DES DIAGNOSTICS IN VITRO.

UTILISATION PRÉVUE

L'écouvillon-témoin de contrôle positif pour le SARS-CoV-2 B.1.617 FLOQ® de REDx™ 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 type sauvage et/ou SARS-CoV-2 B.1.617 variante 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 B.1.617 FLOQ® de REDx™ contient l'entièreté du génome de l'ADNc du SARS-CoV-2 B.1.17 ainsi que des fibroblastes. L'écouvillon-témoin de contrôle positif pour le SARS-CoV-2 B.1.617 FLOQ® de REDx™ peut être utilisé à titre d'échantillon externe pour contrôler les tests de dépistage de l'acide nucléique du SARS-CoV-2, incluant l'extraction et la purification, ainsi que l'identification.¹

Le contrôle positif sur écouvillon pour le dépistage de SARS-CoV-2 B.1.617 de REDx™ n'a pas de valeur attribuée (« non testé »). Les laboratoires sont tenus d'établir une fourchette de tolérance pour chaque lot de contrôle positif sur écouvillon pour le dépistage de SARS-CoV-2 B.1.617 FLOQ® de REDx™ avec toutes les procédures de dosage avec lesquelles le contrôle est destiné à être utilisé, avant l'utilisation de routine dans le laboratoire^{2,3}.

PRINCIPES DE LA PROCÉDURE

Le contrôle positif sur écouvillon pour le dépistage de SARS-CoV-2 B.1.617 FLOQ® de REDx™ est conçu comme un échantillon externe indépendant destiné à être utilisé dans les tests de laboratoire des cibles d'acide nucléique du SARS-CoV-2 conformément aux réglementations ISO 15189 et CLIA.). L'écouvillon-témoin de contrôle positif pour le SARS-CoV-2 B.1.617 FLOQ® de REDx™ est fait à partir de cellules fibroblastes humaines et de l'entièreté du génome du SARS-CoV-2 B.1.617 (ADN complémentaire).

RÉACTIFS

Cat. L'écouvillon no RED-S-19-06 contient des cellules fibroblastes humaines ainsi que l'entièreté du génome de l'ADNc du SARS-CoV-2 B.1.617.

LIMITES DE LA PROCÉDURE

LES CONTRÔLES REDx™ NE DOIVENT PAS REMPLACER LES RÉACTIFS TÉMOINS POSITIFS ET NÉGATIFS FOURNIS AVEC LES TROUSSES DE TEST FABRIQUÉES.

LES PROCÉDURES POUR LES TESTS ET L'INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS fournis par les fabricants de trousse de tests doivent être rigoureusement suivies.

Tout écart par rapport aux procédures recommandées par les fabricants de trousse de tests peut donner des résultats non fiables.

L'écouvillon-témoin de contrôle positif pour le SARS-CoV-2 B.1.617 FLOQ® de REDx™ 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 confiance^{2,3}.

Les échantillons ne sont pas des étalons et ne doivent pas être utilisés pour l'étalonnage des tests.

Le contrôle positif sur écouvillon pour le dépistage de SARS-CoV-2 B.1.617 FLOQ® de REDx™ est recommandé pour une utilisation avec les NAT uniquement.

De mauvaises conditions de transport ou de stockage ou l'utilisation d'échantillons périmés peuvent donner des résultats incorrects.

Le contrôle positif sur écouvillon pour le dépistage de SARS-CoV-2 B.1.617 FLOQ® de REDx™ évalue uniquement les étapes PCR des méthodes RT-PCR pour la détection du SARS-CoV-2.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Pour des diagnostics in vitro.

Réservé à l'usage exclusif du personnel de laboratoire professionnel et formé

Consignes de sécurité

- La matière première utilisée pour la préparation du contrôle positif sur écouvillon pour le dépistage de SARS-CoV-2 B.1.617 FLOQ® de REDx™ est inactivée.
- Les centres de contrôle et de prévention des maladies (CDC) recommandent de prendre des précautions universelles pour manipuler les échantillons et les prélèvements humains⁴.
- Le contrôle positif sur écouvillon pour le dépistage de SARS-CoV-2 B.1.617 FLOQ® de REDx™ doit être jeté en suivant les directives RCRA ID n°D001 pour les déchets inflammables⁵.
- Garder la pochette de contrôle positif sur écouvillon pour le dépistage de SARS-CoV-2 B.1.617 FLOQ® de REDx™ fermée lorsqu'elle n'est pas utilisée.

PRÉCAUTIONS DE MANIPULATION

- Ne pas utiliser les contrôles au-delà de la date d'expiration.
- Éviter la contamination des échantillons lors de l'ouverture des pochettes à écouvillons.

INSTRUCTIONS DE STOCKAGE

Conservez le contrôle positif sur écouvillon pour le dépistage de SARS-CoV-2 B.1.617 FLOQ® de REDx™ à une température comprise entre 2 et 30 °C jusqu'à son utilisation.

Une fois ouvert, le contrôle positif sur écouvillon pour le dépistage de SARS-CoV-2 B.1.617 FLOQ® de REDx™ ne doit pas être réutilisé.

MATÉRIEL FOURNI

Contrôle positif sur écouvillon pour le dépistage de SARS-CoV-2 B.1.617 FLOQ® de REDx™
– 1 écouvillon

MATÉRIEL NÉCESSAIRE, MAIS NON FOURNI

Se reporter au mode d'emploi fourni par le fabricant de la trousse de test qui sera utilisée.

PROCÉDURE

Lorsque le contrôle négatif sur écouvillon pour le dépistage de SARS-CoV-2 B.1.617 FLOQ® de REDx™ est utilisé lors d'un test, il doit être soumis exactement à la même procédure que celle utilisée pour les prélèvements inconnus recueillis sur un écouvillon. Se reporter au mode d'emploi fourni par le fabricant avec la trousse de test viral respiratoire.

- Éluer le contrôle positif sur écouvillon pour le dépistage de SARS-CoV-2 B.1.617 FLOQ® de REDx™ en se reportant à la procédure recommandée et aux volumes indiqués par les instructions relatives à la réalisation du test (généralement de 1 à 3 mL).
- Utiliser 100 à 1000 µL de l'écouvillon élué du contrôle positif sur écouvillon pour le dépistage de SARS-CoV-2 B.1.617 FLOQ® de REDx™ pour la phase d'extraction de l'acide nucléique.
- Après l'extraction, effectuer le test d'amplification des acides nucléiques en utilisant le volume de test de l'acide nucléique élué spécifié dans le mode d'emploi du test (généralement 5 à 20 µL du volume d'acide nucléique purifié élué).

REMARQUE : les contrôles ne doivent PAS remplacer les contrôles positifs et négatifs de la trousse interne.

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 B.1.617 FLOQ® de REDx™ varie selon les lots de tests et leurs fabricants. Comme l'écouvillon-témoin de contrôle positif pour le SARS-CoV-2 B.1.617 FLOQ® de REDx™ n'a pas de valeur d'étalon, le laboratoire doit déterminer un intervalle de confiance pour chaque lot d'écouvillons-témoin de contrôle positif SARS-CoV-2 B.1.617 FLOQ® de REDx™.

RÉSOLUTION DE PROBLÈMES

Si les résultats obtenus avec le contrôle positif sur écouvillon pour le dépistage de SARS-CoV-2 B.1.617 FLOQ® de REDx™ sont en dehors de la fourchette de tolérance établie par le laboratoire, cela pourrait traduire une réalisation incorrecte du test.

Les causes d'erreur possibles comprennent la dégradation des réactifs de la trousse de test, une erreur de l'opérateur, un mauvais fonctionnement du matériel ou la contamination des réactifs ; les procédures internes du laboratoire doivent être suivies.

RÉFÉRENCES

- Accurate Results in the Clinical Laboratory 2013*, ISBN: 978-0-12-12-41578-3
- Kinns H, Pitkin S, Housley D, et al. *J. Clin Pathol* 2013;66:1027-1032.
- Statistical Quality Sample for Quantitative Measurements: Principles and Definitions; Approved Guideline— Second Edition*. NCCLS document C24-A2, 1999.
- CDC Recommendations for prevention of HIV transmission in health care settings*. MMWR 36 (suppl. 2), 1987.
- Treatment standards for hazardous waste; 40 CFR 268.40 Subpart D*. D001: Ignitable characteristics of waste.

Pour toute assistance, veuillez vous adresser au service d'assistance technique de Microbix au +1 905 361-8910.



P/N RED-S-19-06.5R0
Le 26 juillet 2022

CERTIFICATE OF ANALYSIS

REDTMFLOQ[®] SARS-CoV-2 B.1.617 Swab Positive Control

Product Information

Product Name	RED TM FLOQ [®] SARS-CoV-2 B.1.617 Swab Positive Control
Catalogue Number	RED-S-19-06
Strain/Cell line	SARS-CoV-2 B.1.617
Lot number	19S60003A8
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.1.617. Contains human DNA
Elution Volume	1-3 mL
Storage conditions	2-30°C
Expiry Date	31 Jul 2028
Intended Use	For <i>In vitro</i> Diagnostic Use.

Quality Control Information

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

This product is an unassayed control. The reported QC information is not intended to represent product specifications in any commercial or lab developed test. The laboratory should establish its own analyte value and ranges.



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



Information



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



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

Quality Assurance Signature: *mei*

Date: 11 Aug 2026



MICROBIX



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

REDTM FLOQ[®]

**Control positivo de hisopado para SARS-CoV-2 B.1.617 de
REDxTM FLOQ[®]**

N.º de cat.: RED-S-19-06

FLOQ[®] es una marca registrada de Copan Italia Spa.

Sobre este prospecto

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

- La primera página contiene el nombre del producto y una explicación sobre 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 por cobro revertido al +1-905-361-8910.

Se le enviará un prospecto impreso a pedido.



OBELIS S.A.

Bd. General Wahis, 53

1030 Brussels

Belgium

+ 32 2 732 59 54

mail@obelis.com

P/N RED-S-19-06.5R0

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



Límite superior de temperatura



Limitación de temperatura



Dispositivo médico de diagnóstico in vitro



De un solo uso



Control positivo



Usar antes de



"Precaución: Consulte los documentos adjuntos"



Número en el catálogo



Código de lote



Fabricante



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



Control positivo de hisopado para SARS-CoV-2 B.1.617 de REDx™ FLOQ®

PARA DIAGNÓSTICO *IN VITRO*.

USO PREVISTO

El control positivo de hisopado para SARS-CoV-2 B.1.617 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 tipo salvaje y/o B.1.617 variante en muestras humanas nasofaríngeas, orofaríngeas, de cometa nasal medio y de fosas nasales anteriores, recogidas en hisopos.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El control positivo de hisopado para SARS-CoV-2 B.1.617 de REDx™ FLOQ® está formulado con un genoma entero de ADNc de SARS-CoV-2 B.1.617 y células de fibroblastos. Los controles positivos de hisopado para SARS-CoV-2 B.1.617 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 detección¹.

El control positivo de hisopado para SARS-CoV-2 B.1.617 de REDx™ FLOQ® no tiene un valor asignado ("no sometido a ensayo"). Se requiere que los laboratorios establezcan un rango de aceptación para cada lote de Control positivo de hisopado para SARS-CoV-2 B.1.617 REDx™ FLOQ® con todos los procedimientos de ensayo con los que se pretende utilizar el control, antes del uso de rutina en un laboratorio^{2,3}.

PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

El Control positivo de hisopado para SARS-CoV-2 B.1.617 de REDx™ FLOQ® está diseñado como una muestra externa independiente para su uso con análisis de laboratorio de objetivos de ácido nucleico de SARS-CoV-2, de conformidad con las normas ISO 15189 y CLIA. El control positivo de hisopado para SARS-CoV-2 B.1.617 de REDx™ FLOQ® se fabrica a partir de células de fibroblastos humanos y genoma completo de SARS-CoV-2 B.1.617 (ADNc).

REACTIVOS

Cat. n.º RED-S-19-06 1 que contiene células de fibroblastos humanos y genoma completo de ADNc de SARS-CoV-2 B.1.617.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

LOS CONTROLES REDx™ NO DEBEN SUSTITUIRSE POR LOS REACTIVOS DE CONTROL POSITIVO Y NEGATIVO 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 B.1.617 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^{2,3}.

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

El Control positivo de hisopado para SARS-CoV-2 B.1.617 de REDx™ FLOQ® se recomienda para el uso con NAT únicamente.

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 B.1.617 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 diagnóstico in vitro.

Solo para uso profesional y del personal de laboratorio capacitado

Precauciones de seguridad

1. La preparación de la materia prima utilizada para el Control positivo de hisopado para SARS-CoV-2 B.1.617 de REDx™ FLOQ® está inactivada.
2. Siga las precauciones universales recomendadas por los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) para la manipulación de muestras y materiales de origen humano⁴.
3. El Control positivo de hisopado para SARS-CoV-2 B.1.617 de REDx™ FLOQ® debe eliminarse según las pautas de *Resource Conservation and Recovery Act* (RCRA) n.º de id. D001 para residuos inflamables⁵.
4. Mantenga cerrada la bolsa del Control positivo de hisopado para SARS-CoV-2 B.1.617 de REDx™ FLOQ® cuando no esté en uso.

PRECAUCIONES DE MANIPULACIÓN

1. No use los controles una vez pasada la fecha de vencimiento.
2. Evite la contaminación de los controles al abrir las bolsas de hisopos.

INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Almacene el Control positivo de hisopado SARS-CoV-2 B.1.617 REDx™ FLOQ® a una temperatura entre 2 °C y 30 °C hasta el momento del uso.

Una vez abierto, el Control positivo de hisopado para SARS-CoV-2 B.1.617 de REDx™ FLOQ® no debe reutilizarse.

MATERIALES PROVISTOS

Control positivo de hisopado para SARS-CoV-2 B.1.617 de REDx™ FLOQ®: 1 hisopo

MATERIALES REQUERIDOS, PERO NO PROVISTOS

Consulte las instrucciones provistas por el fabricante del kit de prueba a utilizar.

PROCEDIMIENTO

Al incluir el Control positivo de hisopado para SARS-CoV-2 B.1.617 de REDx™ FLOQ® en una prueba, debe utilizarse exactamente el mismo procedimiento para muestras desconocidas recogidas en un hisopo. Consulte las instrucciones de uso provistas por el fabricante que se proporcionan con el kit de prueba viral respiratoria.

1. Para eluir el Control positivo de hisopado para SARS-CoV-2 B.1.617 de REDx™ FLOQ®, remítase a la técnica y los volúmenes preferidos descritos en las instrucciones de uso del ensayo (normalmente 1-3 ml).
2. Utilice 100-1000 µL del hisopo eluido del Control positivo de hisopado para SARS-CoV-2 B.1.617 de REDx™ FLOQ® para el paso de extracción de ácido nucleico.
3. Después de la extracción, proceda con la NAT; utilice el volumen de NAT eluido especificado en las instrucciones de uso del ensayo (normalmente 5-20 µL del volumen de ácido nucleico purificado eluido).

NOTA: Los controles NO deben sustituirse por los controles positivos y negativos del kit interno.

Cuando utilice un control de idoneidad de la muestra (SAC), los niveles de reactividad del control positivo de hisopado para SARS-CoV-2 B.1.617 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 B.1.617 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 B.1.617 de REDx™ FLOQ®.

RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Si los resultados del Control positivo de hisopado para SARS-CoV-2 B.1.617 de REDx™ FLOQ® están fuera del rango de aceptación de laboratorio establecido para control interno, esto puede indicar un desempeño insatisfactorio de la prueba.

Entre las posibles causas de error se 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. 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*.

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



P/N RED-S-19-06.5R0
22 de julio de 2021

CERTIFICATE OF ANALYSIS

REDTMFLOQ[®] SARS-CoV-2 B.1.617 Swab Positive Control

Product Information

Product Name	RED TM FLOQ [®] SARS-CoV-2 B.1.617 Swab Positive Control
Catalogue Number	RED-S-19-06
Strain/Cell line	SARS-CoV-2 B.1.617
Lot number	19S60003A8
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.1.617. Contains human DNA
Elution Volume	1-3 mL
Storage conditions	2-30°C
Expiry Date	31 Jul 2028
Intended Use	For <i>In vitro</i> Diagnostic Use.

Quality Control Information

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

This product is an unassayed control. The reported QC information is not intended to represent product specifications in any commercial or lab developed test. The laboratory should establish its own analyte value and ranges.



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



Information



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



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

Quality Assurance Signature: *mei*

Date: 11 Aug 2026



MICROBIX



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

REDTMFLOQ[®]

REDxTMFLOQ[®] SARS-CoV-2 B.1.617 -Abstrich-Positivkontrolle

Über diesen Beipackzettel

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

- Auf der ersten Seite finden Sie den Produktnamen und eine Erklärung der für die 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 Probleme auftreten, senden Sie uns bitte eine E-Mail an folgende Adresse: customer.service@microbix.com.

Telefonisch: Für US-Kunden +1-800-794-6694; Für internationale Kunden +1-905-361-8910.

Auf Wunsch erhalten Sie eine gedruckte Packungsbeilage.

Kat-Nr.: RED-S-19-06

FLOQ[®] ist ein Warenzeichen von Copan Italia Spa



OBELIS S.A.

Bd. General Wahis, 53

1030 Brüssel

Belgien

+ 32 2 732 59 54

mail@obelis.com

P/N RED-S-19-06.5R0

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



Temperaturobergrenze



Temperatur-Begrenzung



In-vitro-Diagnostikum



Nur zur einmaligen
Verwendung



Positivkontrolle



Verwendung durch



""Achtung, Begleitdokumente
beachten""



Katalognummer



Chargencode



Hersteller

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



REDx™FLOQ® SARS-CoV-2 B.1.617 -Abstrich-Positivkontrolle

ZUR VERWENDUNG IN DER IN-VITRO-DIAGNOSTIK (IVD).

VERWENDUNGSZWECK

Die Positivkontrolle REDx™ SARS-CoV-2 B.1.617 ist eine ungetestete Kontrolle des gesamten Genoms (cDNA), die zur Überwachung der Leistung, der Verfahren und des Arbeitsablaufs von Labortests mit Nukleinsäuretests (NATs) zum Nachweis von SARS-CoV-2-Wildtyp und/oder B.1.617-Variante in auf Abstrichen entnommenen in Proben aus dem menschlichen Nasen-Rachen-Raum, dem oropharyngealen Bereich, dem Bereich der mittleren Nasenmuschel, den vorderen Nasenlöchern und den unteren Atemwegen bestimmt ist.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Die Positivkontrolle REDx™ SARS-CoV-2 B.1.617 wird mit dem gesamten SARS-CoV-2 B.1.617 cDNA-Genom und Fibroblastenzellen formuliert. Die Positivkontrolle REDx™ SARS-CoV-2 B.1.617 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 B.1.617 hat keinen zugewiesenen Wert („ungetestet“). Für jede Charge der Abstrich-Positivkontrolle REDx™ FLOQ® SARS-CoV-2 B.1.617 müssen die Laboratorien vor der routinemäßigen Verwendung im Labor einen Akzeptanzbereich für alle Assay-Verfahren bestimmen, für die die Kontrolle verwendet werden soll.^{2,3}

GRUNDSÄTZE DES VERFAHRENS

Die Abstrich-Positivkontrolle REDx™ FLOQ® SARS-CoV-2 B.1.617 wurde als unabhängige externe Probe für Labortests von SARS-CoV-2, Influenza A, Influenza B und/oder Respiratorischen Synzytialvirus-Nukleinsäurezielen gemäß ISO 15189 und CLIA-Vorschriften entwickelt. Die Positivkontrolle REDx™ SARS-CoV-2 B.1.617 wird aus menschlichen Fibroblastenzellen und dem gesamten SARS-CoV-2 B.1.617-Genom (cDNA) hergestellt.

REAGENZIEN

Kat.- Nr. RED-19-06, 1 Fläschchen mit menschlichen Fibroblastenzellen und dem gesamten SARS-CoV-2 B.1.617 cDNA-Genom.

VERFAHRENSEINSCHRÄNKUNGEN

REDx™-KONTROLLEN DÜRFEN NICHT DURCH DIE VORGESCHRIEBENEN POSITIVEN UND NEGATIVEN KONTROLLREAGENZIEN ERSETZT WERDEN, DIE MIT DEN HERGESTELLTEN TESTKITS GELIEFERT WERDEN.

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

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

Die Positivkontrolle REDx™ SARS-CoV-2 B.1.617 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.^{2,3}

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

Die Abstrich-Positivkontrolle REDx™ FLOQ® SARS-CoV-2 B.1.617 wird nur zur Verwendung mit NATs empfohlen.

Ungünstige Transport- und Lagerbedingungen oder die Verwendung veralteter Proben können zu falschen Ergebnissen führen.

Die Abstrich-Positivkontrolle REDx™ FLOQ® SARS-CoV-2 B.1.617 wertet nur die PCR-Schritte der RT-PCR-Methoden zum Nachweis von SARS-CoV-2 aus.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Zur Verwendung in der In-vitro-Diagnostik (IVD).

Nur für professionelles und geschultes Laborpersonal geeignet

Sicherheitsvorkehrungen

- Das Rohmaterial für die Herstellung der Abstrich-Positivkontrolle REDx™ FLOQ® SARS-CoV-2 B.1.617 ist inaktiviert.
- Verwenden Sie die von den Centers for Disease Control and Prevention (CDC) empfohlenen universellen Vorsichtsmaßnahmen für den Umgang mit den Proben und menschlichen Präparaten.⁴
- Die Abstrich-Positivkontrolle REDx™ FLOQ® SARS-CoV-2 B.1.617 muss unter Beachtung der RCRA ID#D001 - Richtlinien für entzündliche Abfälle entsorgt werden.⁵
- Bewahren Sie die Abstrich-Positivkontrolle REDx™ FLOQ® SARS-CoV-2 B.1.617 geschlossen auf, wenn Sie ihn nicht verwenden.

VORSICHTSMASSNAHMEN BEIM UMGANG

- Verwenden Sie keine Kontrollen nach Ablauf des Verfallsdatums.
- Vermeiden Sie beim Öffnen der Abstrichbeutel eine Kontamination der Kontrollen.

LAGERUNGSANWEISUNGEN

Die Abstrich-Positivkontrolle REDx™ FLOQ® SARS-CoV-2 B.1.617 bis zur Verwendung bei 2-30°C lagern.

Nach dem Öffnen sollte die Abstrich-Positivkontrolle REDx™ FLOQ® SARS-CoV-2 B.1.617 nicht wiederverwendet werden.

BEIGESTELLTE MATERIALIEN

Abstrich-Positivkontrolle REDx™ FLOQ® SARS-CoV-2 B.1.617 - 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 B.1.617 in einen Testlauf muss genau dasselbe Verfahren für unbekannte, mit einem Abstrich entnommene Proben angewendet werden. Die mit dem Testkit für Atemwegsviren mitgelieferte Gebrauchsanweisung des Herstellers beachten.

- Eluieren Sie die Abstrich-Positivkontrolle REDx™ FLOQ® SARS-CoV-2 B.1.617 unter Beachtung der in der Assay-Gebrauchsanweisung beschriebenen bevorzugten Technik und Volumina (in der Regel 1-3 mL).
- Für den Schritt der Nukleinsäureextraktion verwenden Sie 100-1000 µL des eluierten Abstrichs REDx™ FLOQ® SARS-CoV-2 B.1.617-Abstrich-Positivkontrolle.
- Nach der Extraktion mit NAT 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 Kontrollen dürfen NICHT durch die internen positiven und negativen Kontrollen des Kits ersetzt werden.

Die Reaktivität der Positivkontrolle REDx™ SARS-CoV-2 B.1.617 bei Verwendung der Kontrolle der Probenadäquanz (SAC) kann je nach Hersteller und Testkitchargen variieren. Da die Positivkontrolle REDx™ SARS-CoV-2 B.1.617 keinen zugewiesenen Wert hat, muss das Labor für jede Charge der Positivkontrolle REDx™ SARS-CoV-2 B.1.617 einen Akzeptanzbereich festlegen.

FEHLERBEHEBUNG

Sollten die Ergebnisse der Abstrich-Positivkontrolle REDx™ FLOQ® SARS-CoV-2 B.1.617 nicht innerhalb des vorgegebenen Akzeptanzbereichs des Labors für interne Kontrollen liegen, kann dies ein Hinweis auf eine nicht zufriedenstellende 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

- Accurate Results in the Clinical Laboratory 2013*, ISBN: 978-0-12-415783-5
- Kinns H, Pitkin S, Housley D, et al. *J Clin Pathol* 2013;66:1027–1032.
- Statistical Quality Sample for Quantitative Measurements: Principles and Definitions; Approved Guideline—Second Edition*. NCCLS document C24-A2, 1999.
- CDC Recommendations for prevention of HIV transmission in health care settings*. MMWR 36 (suppl. 2), 1987.
- Treatment standards for hazardous waste; 40 CFR 268.40 Subpart D. D001: Ignitable characteristics of waste.*

Für Unterstützung wenden Sie sich bitte an den technischen Support von Microbix unter +1-905-361-8910.



P/N RED-S-19-06.5R0
22. July 2022

CERTIFICATE OF ANALYSIS

REDTMFLOQ[®] SARS-CoV-2 B.1.617 Swab Positive Control

Product Information

Product Name	RED TM FLOQ [®] SARS-CoV-2 B.1.617 Swab Positive Control
Catalogue Number	RED-S-19-06
Strain/Cell line	SARS-CoV-2 B.1.617
Lot number	19S60003A8
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.1.617. Contains human DNA
Elution Volume	1-3 mL
Storage conditions	2-30°C
Expiry Date	31 Jul 2028
Intended Use	For <i>In vitro</i> Diagnostic Use.

Quality Control Information

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

This product is an unassayed control. The reported QC information is not intended to represent product specifications in any commercial or lab developed test. The laboratory should establish its own analyte value and ranges.



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



Information



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



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

Quality Assurance Signature: *mei*

Date: 11 Aug 2026



MICROBIX



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

REDTMFLOQ[®]

REDxTMFLOQ[®]SARS-CoV-2 B.1.617 Swab Positive Control

Informazioni sul presente foglietto illustrativo

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

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

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

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

+1-905-361-8910.

Su richiesta, verrà inviato il foglietto illustrativo stampato.

N. cat.: RED-S-19-06

FLOQ[®] è un marchio registrato di
Copan Italia Spa



OBELIS S.A.

Bd. General Wahis, 53

1030 Bruxelles

Belgio

+ 32 2 732 59 54

mail@obelis.com

P/N RED-S-19-06.5R0

Legenda dei simboli utilizzati nell'etichettatura dei prodotti Microbix



Temperatura
massima



Limitazione della
temperatura



Dispositivo
medico-diagnostico *in vitro*



Esclusivamente
monouso



Controllo positivo



Utilizzare entro



"Attenzione, consultare i
documenti di accompagnamento"



Numero di
catalogo



Codice del lotto



Ditta produttrice



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.1.617 Swab Positive Control

PER USO IVD.

DESTINAZIONE D'USO

REDx™ FLOQ® SARS-CoV-2 B.1.617 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.1.617 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.1.617 Swab Positive Control è ricavato dal genoma intero del SARS-CoV-2 B.1.617 cDNA e da cellule di fibroblasti umani. REDx™ FLOQ® SARS-CoV-2 B.1.617 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.1.617 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.1.617 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.1.617 Swab Positive Control è progettato come campione indipendente esterno per l'uso con test di laboratorio sul target di acido nucleico SARS-CoV-2, secondo le normative ISO 15189 e CLIA. REDx™ FLOQ® SARS-CoV-2 B.1.617 Swab Positive Control è prodotto da cellule di fibroblasti umani e dal genoma intero del SARS-CoV-2 B.1.617 (cDNA).

REAGENTI

N. cat. RED-S-19-06; 1 tampone contenente cellule di fibroblasti umani e un genoma intero del SARS-CoV-2 B.1.617 (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.1.617 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.1.617 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.1.617 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.1.617 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.1.617 Swab Positive Control deve essere smaltito in conformità con le linee guida RCRA ID#D001 per i rifiuti infiammabili⁵.
4. Quando il sacchetto contenente REDx™ FLOQ® SARS-CoV-2 B.1.617 Swab Positive Control 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.1.617 Swab Positive Control a una temperatura di 2-30 °C fino al momento dell'uso.

Una volta aperto, REDx™ FLOQ® SARS-CoV-2 B.1.617 Swab Positive Control non deve essere riutilizzato.

MATERIALI FORNITI

REDx™ FLOQ® SARS-CoV-2 B.1.617 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.1.617 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.1.617 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.1.617 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.1.617 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.1.617 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.1.617 Swab Positive Control.

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Il fatto che i risultati di REDx™ FLOQ® SARS-CoV-2 B.1.617 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-19-06.5R0
1° novembre 2021

CERTIFICATE OF ANALYSIS

REDTMFLOQ[®] SARS-CoV-2 B.1.617 Swab Positive Control

Product Information

Product Name	RED TM FLOQ [®] SARS-CoV-2 B.1.617 Swab Positive Control
Catalogue Number	RED-S-19-06
Strain/Cell line	SARS-CoV-2 B.1.617
Lot number	19S60003A8
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.1.617. Contains human DNA
Elution Volume	1-3 mL
Storage conditions	2-30°C
Expiry Date	31 Jul 2028
Intended Use	For <i>In vitro</i> Diagnostic Use.

Quality Control Information

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

This product is an unassayed control. The reported QC information is not intended to represent product specifications in any commercial or lab developed test. The laboratory should establish its own analyte value and ranges.



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



Information



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



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

Quality Assurance Signature: *mei*

Date: 11 Aug 2026



MICROBIX



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

REDTMFLOQ[®]

REDxTMFLOQ[®] SARS-CoV-2 B.1.617 Swab Positive Control

Cat#: RED-S-19-06

FLOQ[®] is een handelsmerk van Copan Italia Spa

Over deze bijsluiter

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

- De eerste pagina bevat de productnaam en 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.



OBELIS S.A.

Bd. General Wahis, 53

1030 Brussel

België

+ 32 2 732 59 54

mail@obelis.com

P/N RED-S-19-06.5R0

Uitleg van de symbolen op de etiketten van Microbixproducten



Upper limit Bovengrens
van temperatuur



Temperatuurlimiet



In-vitro diagnostisch
medisch hulpmiddel



Eenmalig gebruik



Positieve controle



Te gebruiken voor



"Let op, raadpleeg
bijbehorende documenten"



Catalogusnummer



Batchcode



Producent



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



REDx™ FLOQ® SARS-CoV-2 B.1.617 Swab Positive Control

VOOR IVD-GEbruik.

BEDOELD GEbruik

REDx™ FLOQ® SARS-CoV-2 B.1.617 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 wildtype en/of B.1.617 variant van concern detecteren in menselijke nasofaryngeale, orofaryngeale, nasale mid-turbinate en neusgatmonsters, verzameld op uitstrijkjes.

PRODUCTBESCHRIJVING

REDx™ FLOQ® SARS-CoV-2 B.1.617 Swab Positive Control is geformuleerd met het volledige SARS-CoV-2 B.1.617 cDNA-genoom en fibroblastcellen. REDx™ FLOQ® SARS-CoV-2 B.1.617 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 B.1.617 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 B.1.617 Swab Positive Control met elke testprocedure die voorafgaand aan elk routinematig gebruik in het laboratorium uitgevoerd moet worden^{2,3}.

BEGINSELEN VAN DE PROCEDURE

REDx™ FLOQ® SARS-CoV-2 B.1.617 Swab Positive Control is ontwikkeld als een extern, onafhankelijk monster voor gebruik bij laboratoriumtests van SARS-CoV-2-nucleïnezuurdoelen, volgens ISO 15189 en CLIA-voorschriften. REDx™ FLOQ® SARS-CoV-2 B.1.617 Swab Positive Control is vervaardigd uit menselijke fibroblastcellen en het volledige SARS-CoV-2-B.1.617 genoom (cDNA).

REAGENTIA

Cat. Nr. RED-S-19-06 1 uitstrijkje met menselijke fibroblastcellen en volledig SARS-CoV-2 B.1.617 genoom (cDNA).

BEPERKINGEN VAN DE PROCEDURE

REDx™ REAGEERMIDDELEN MOGEN NIET WORDEN VERVANGEN VOOR DE POSITIEVE EN NEGATIEVE CONTROLEREAGEERMIDDELEN DIE WORDEN GELEVERD 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 B.1.617 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^{2,3}.

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

REDx™ FLOQ® SARS-CoV-2 B.1.617 Swab Positive Control wordt alleen aanbevolen voor gebruik met NAT's.

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

REDx™ FLOQ® SARS-CoV-2 B.1.617 Swab Positive Control evalueert alleen de PCR-stappen van de RT-PCR-methoden om SARS-CoV-2 te detecteren.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN

Voor IVD-gebruik.

Voor gebruik door professioneel en bevoegd laboratoriumpersoneel

Veiligheidsmaatregelen

1. Basismaterialen voor de bereiding van REDx™ FLOQ® SARS-CoV-2 B.1.617 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 testmateriaal⁴.
3. REDx™ SARS-CoV-2 B.1.617 Swab Positive Control moet worden verwijderd volgens de richtlijn RCRA ID#D001 voor brandbare afvalstoffen⁵.
4. Houd het zakje voor REDx™ FLOQ® SARS-CoV-2 B.1.617 Swab Positive Control gesloten wanneer het niet in gebruik is.

OMGAAN MET VOORZORGSMATREGELEN

1. Voer de controles niet uit als de aanbevolen gebruiksdatum daarvan verlopen is.
2. Voorkom besmetting van monsters bij het openen en sluiten van de zakjes.

BEWAARINSTRUCTIES

Bewaar REDx™ SARS-CoV-2 B.1.617 Swab Positive Control tot gebruik op een temperatuur van 2-30°C.

Eenmaal geopend, mag de , SARS-CoV-2 B.1.617 Swab Positive Control niet nogmaals gebruikt worden.

BESCHIKBARE MATERIALEN

REDx™ FLOQ® SARS-CoV-2 B.1.617 Swab Positive Control – 1 swab

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 B.1.617 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 respiratoir virale testkit zijn bijgeleverd.

1. Elueer de REDx™ FLOQ® SARS-CoV-2 B.1.617 Swab Positive Control door de voorkeurstechiek en volumes te raadplegen die beschreven worden in de testinstructies voor gebruik (gewoonlijk 1-3 ml).
2. Gebruik 100-1000 µL van de geëluëerde REDx™ FLOQ® SARS-CoV-2 B.1.617 Swab Positive Control voor de nucleïnezuurextractiestap.
3. Ga na extractie verder met NAT met behulp van het geëluëerde nucleïnezuurtestvolume dat is gespecificeerd in de testinstructie voor gebruik (gewoonlijk 5-20 µL van het geëluëerde gezuiverde nucleïnezuurvolume).

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

Het reageerniveau van REDx™ FLOQ® SARS-CoV-2 B.1.617 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™ SARS-CoV-2 B.1.617 Swab Positive Control buiten het vastgestelde acceptatiebereik vallen voor interne controles, 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. Kinns H, Pitkin S, Housley D, et al. *J Clin Pathol* 2013;66:1027–1032.
3. *Statistical Quality Control 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*.

Voor hulp neemt u contact op met Microbix Technical Support via +1-905-361-8910.



P/N RED-S-19-06.5R0
17 juli, 2022

CERTIFICATE OF ANALYSIS

REDTMFLOQ[®] SARS-CoV-2 B.1.617 Swab Positive Control

Product Information

Product Name	RED TM FLOQ [®] SARS-CoV-2 B.1.617 Swab Positive Control
Catalogue Number	RED-S-19-06
Strain/Cell line	SARS-CoV-2 B.1.617
Lot number	19S60003A8
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.1.617. Contains human DNA
Elution Volume	1-3 mL
Storage conditions	2-30°C
Expiry Date	31 Jul 2028
Intended Use	For <i>In vitro</i> Diagnostic Use.

Quality Control Information

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

This product is an unassayed control. The reported QC information is not intended to represent product specifications in any commercial or lab developed test. The laboratory should establish its own analyte value and ranges.



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



Information



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



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

Quality Assurance Signature: *mei*

Date: 11 Aug 2026