REDx™ FLOQ® Respiratory Swab Negative Control

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

Cat#: RED-S-99-01

FLOQ® is a 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-99-01.5RO

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 –
Negative 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® Respiratory Swab Negative Control

FOR IVD USE.

INTENDED USE

REDx™ FLOQ® Respiratory Swab Negative Control is a desiccated, unassayed control intended to monitor laboratory testing performance, procedures, and workflow with diagnostic tests that detect respiratory pathogens in human nasopharyngeal, oropharyngeal, nasal mid-turbinate and anterior nares samples, collected on swabs.

PRODUCT DESCRIPTION

REDx™ FLOQ® Respiratory Swab Negative Control can be utilized as an external sample to monitor the process of respiratory pathogen diagnostic assays.[1]

REDx™ FLOQ® Respiratory Swab Negative Control does not have an assigned value ("unassayed"). It is required that each laboratory establish an acceptance range for each lot of Respiratory Swab Negative Control with each assay procedure, with which it is intended to be run, prior to routine use in the laboratory.[3,4]

PRINCIPLES OF THE PROCEDURE

REDx™ FLOQ® Respiratory Swab Negative Control is designed as an external independent sample for use with laboratory testing of respiratory pathogens according to ISO15189 and CLIA regulations. REDx™ FLOQ® Respiratory Swab Negative Control is manufactured with a proprietary matrix and excipients.

REAGENTS

Cat. No RED-S-99-01 1 swab containing proprietary matrix and excipients.

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® Respiratory Swab Negative Control DOES NOT HAVE AN ASSIGNED VALUE and may not be suitable for use with all respiratory pathogens test kits and procedures. Specific levels of reactivity 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 is required to establish its own range of acceptable values.[3,4]

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

Adverse shipping and storage conditions or use of outdated Samples may produce erroneous results.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

For IVD use.

For Professional and Trained Laboratory Personnel Use Only

Safety Precautions

1. Use Centers for Disease Control and Prevention (CDC) recommended universal precautions for handling the samples and human specimens.[2]
2. Keep REDx™ FLOQ® Respiratory Swab Negative Control pouch sealed prior to 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® Respiratory Swab Negative Control at 2-30°C until use.

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

MATERIALS PROVIDED

REDx™ FLOQ® Respiratory Swab Negative 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® Respiratory Swab Negative 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 test kit.

1. Elute the REDx™ FLOQ® Respiratory Swab Negative Control by referring to the preferred technique and volumes described in the assay instructions for use (usually 0.2-0.7 mL).
2. After elution, proceed with detection step by using the test volume specified in the assay instruction for use (usually 50-200 µL from the eluted swab volume).

NOTE: Samples must NOT be substituted for the internal kit positive and negative Samples.

As REDx™ FLOQ® Respiratory Swab Negative Control does not have an assigned value, the laboratory is required to establish an acceptance range for each lot of REDx™ FLOQ® Respiratory Swab Negative Control.

TROUBLESHOOTING

When results REDx™ FLOQ® Respiratory Swab Negative Control are outside of the established laboratory acceptance range, 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. *Kinns H, Pitkin S, Housley D, et al. J Clin Pathol 2013;66:1027–1032.*
4. *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-99-01.5R0 28 January 2021

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® Respiratory Swab Negative Control

Product Information

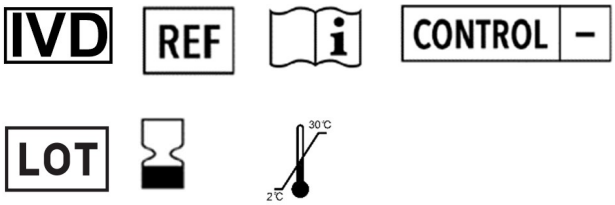
Product Name	REDx™ FLOQ® Respiratory Swab Negative Control
Catalogue Number	RED-S-99-01
Lot number	99010010A17
Analyte Value	Unassayed. Value not assigned by the Manufacturer
Product Description	Unassayed qualitative negative control for the detection of *SARS-CoV-2*.
Elution Volume	0.2-0.5 mL
Storage conditions	2-30°C
Expiry Date	03 December 2021
Intended Use	For In Vitro Diagnostic Use.

Quality Control Information

Test method	Sofia SARS Antigen FIA
Test Result	Observed Result
SARS-CoV-2	Negative

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

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



P/N RED-S-99-01.5R0

Quality Assurance Signature: **Date:** 22 April 2021

Contrôle négatif sur écouvillon de prélèvement nasopharyngé FLOQ® de REDx™

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

Nº de cat. : RED-S-99-01

FLOQ® est une marque commerciale de Copan Italia Spa

CE IVD

EC REP

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

À propos de cette notice d'accompagnement

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

- La première page contient le nom du produit et une explication des symboles utilisés dans l'étiquetage.
- 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.

Pour nous téléphoner : 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.

P/N RED-S-99-01.5RO

Explication des symboles utilisés dans l'étiquetage des produits 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 négatif

À utiliser avant

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

2
Usage unique

REF
Numéro de catalogue

LOT
Code du lot

Fabricant

FR

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

Contrôle négatif sur écouvillon de prélèvement nasopharyngé FLOQ® de REDx™

POUR DES DIAGNOSTICS IN VITRO.

UTILISATION PRÉVUE

Le contrôle négatif sur écouvillon de prélèvement nasopharyngé FLOQ® de REDx™ est un contrôle déshydraté et non testé, destiné à évaluer les actions, les procédures et la capacité de travail des laboratoires dans la réalisation de tests diagnostiques pour la détection d'agents pathogènes respiratoires dans des échantillons nasopharyngés, oropharyngés et provenant des cornets moyens et des narines, prélevés à l'aide d'écouvillons.

DESCRIPTION DU PRODUIT

Le contrôle négatif sur écouvillon de prélèvement nasopharyngé FLOQ® de REDx™ peut être utilisé à titre d'échantillon externe pour évaluer le processus de tests diagnostiques visant le dépistage d'agents pathogènes respiratoires.[1]

Le contrôle négatif de prélèvement nasopharyngé FLOQ® de REDx™ n'a pas de valeur attribuée (« non testé »). Chaque laboratoire doit établir une plage de tolérance pour chaque lot de contrôles négatifs sur écouvillon pour prélèvements nasopharyngés et pour chaque méthode d'analyse avec lesquels il est prévu de l'utiliser, avant que le laboratoire n'en fasse un usage systématique.[3,4]

PRINCIPES DE LA PROCÉDURE

Le contrôle négatif sur écouvillon de prélèvement nasopharyngé FLOQ® de REDx™ est conçu pour être utilisé comme échantillon externe indépendant lors de la réalisation de tests en laboratoire pour la détection d'agents pathogènes respiratoires conformément à la norme ISO 15189 et à la réglementation prévue par la loi CLIA. Le contrôle négatif sur écouvillon de prélèvement nasopharyngé FLOQ® de REDx™ est fabriqué avec une matrice et des excipients brevetés.

RÉACTIFS

Cat. Aucun écouvillon RED-S-99-01 1 ne contient de matrices ou d'excipients brevetés.

LIMITES DE LA PROCÉDURE

LES ÉCHANTILLONS REDx™ NE DOIVENT PAS REMPLACER LES RÉACTIFS ÉCHANTILLONS 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 trousses de tests doivent être rigoureusement suivies.

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

Le contrôle négatif sur écouvillon de prélèvement naso-pharyngé FLOQ® de REDx™ N'A PAS DE VALEUR ATTRIBUÉE et peut ne pas être adapté à toutes les trousses et procédures de test de dépistage d'agents pathogènes respiratoires. Les niveaux précis de réactivité varieront selon les tests des différents fabricants, les différentes procédures et les différents laboratoires. Les procédures de mise en œuvre d'un programme d'assurance de la qualité et de surveillance régulière du rendement des tests doivent être établies par chaque laboratoire de manière individuelle. Chaque laboratoire est tenu d'établir sa propre fourchette de valeurs acceptables.[3,4]

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

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

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Pour des diagnostics in vitro.

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

Consignes de sécurité

1. Les centres de contrôle et de prévention des maladies (CDC) recommandent de prendre des précautions universelles pour manipuler les échantillons et les prélèvements humains.[2]
2. Garder la pochette des contrôles négatifs sur écouvillons de prélèvement naso-pharyngé FLOQ® de REDx™ dûment scellée jusqu'au moment de l'utilisation.

Précautions de manipulation

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

INSTRUCTIONS DE STOCKAGE

Maintenir les contrôles négatifs sur écouvillons de prélèvement naso-pharyngé FLOQ® de REDx™ à une température comprise entre 2 et 8 °C jusqu'à l'utilisation.

Une fois ouvert, le contrôle négatif sur'écouvillon pour le dépistage des antigènes du SARS-CoV-2 REDx™ FLOQ® ne doit pas être réutilisé.

MATÉRIEL FOURNI

Contrôle négatif sur écouvillon de prélèvement naso-pharyngé 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 de prélèvement naso-pharyngé 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 aux instructions fournies par le fabricant pour l'utilisation de la trousse de test.

1. Éluer le contrôle négatif sur écouvillon de prélèvement naso-pharyngé 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 0,2 à 0,7 ml).
2. Après l'élution, passer à l'étape de détection en utilisant le volume de test précisé dans les instructions relatives à la réalisation du test (généralement compris entre 50 et 200 µL du volume de l'écouvillon élué).

REMARQUE : Les échantillons ne doivent PAS remplacer les échantillons de contrôle positifs et négatifs de la trousse interne.

Étant donné que le contrôle négatif sur écouvillon de prélèvement naso-pharyngé FLOQ® de REDx™ n'a pas de valeur attribuée, le laboratoire est tenu d'établir une fourchette de tolérance pour chaque lot de contrôles négatifs sur écouvillons de prélèvement naso-pharyngé FLOQ® de REDx™.

RÉSOLUTION DE PROBLÈMES

Si les résultats obtenus avec le contrôle négatif sur écouvillon de prélèvement naso-pharyngé 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 peuvent être : 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

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

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

MICROBIX

P/N RED-S-99-01.5R0 28 janvier 2021

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

CERTIFICATE OF ANALYSIS

REDx™ FLOQ® Respiratory Swab Negative Control

Product Information

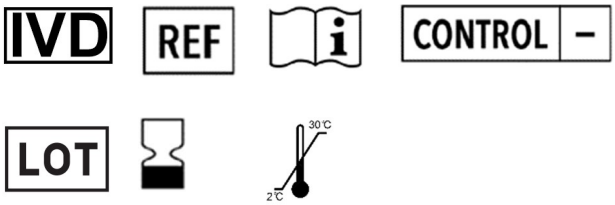
Product Name	REDx™ FLOQ® Respiratory Swab Negative Control
Catalogue Number	RED-S-99-01
Lot number	99010010A17
Analyte Value	Unassayed. Value not assigned by the Manufacturer
Product Description	Unassayed qualitative negative control for the detection of *SARS-CoV-2*.
Elution Volume	0.2-0.5 mL
Storage conditions	2-30°C
Expiry Date	03 December 2021
Intended Use	For In Vitro Diagnostic Use.

Quality Control Information

Test method	Sofia SARS Antigen FIA
Test Result	Observed Result
SARS-CoV-2	Negative

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

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



P/N RED-S-99-01.5R0

Quality Assurance Signature: **Date:** 22 April 2021

RED™ FLOQ®

Die Atemwegsabstrich-Negativkontrolle REDx™ FLOQ®

MICROBIX

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

Kat-Nr.: RED-S-99-01

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: Für US-Kunden +1-800-794-6694; Für internationale Kunden 978+1-905-361-8910.

Auf Wunsch erhalten Sie eine gedruckte Packungsbeilage.

P/N RED-S-99-01.5RO

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 –
Negativkontrolle

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.

Atemwegsabstrich-Negativkontrolle REDx™FLOQ®

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

VERWENDUNGSZWECK

Die Atemwegsabstrich-Negativkontrolle REDx™ FLOQ® ist eine trockene, ungetestete Kontrolle, die zur Überwachung der Leistung, der Verfahren und des Arbeitsablaufs von Labortests mit Diagnosetests zum Nachweis von Atemwegserreger 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 Atemwegsabstrich-Negativkontrolle REDx™ FLOQ® kann als externe Probe verwendet werden, um den Prozess diagnostischer Assays von Atemwegserreger zu überwachen.[1]

Die Atemwegsabstrich-Negativkontrolle REDx™ FLOQ® hat keinen zugewiesenen Wert („ungetestet“). Es ist erforderlich, dass jedes Labor für jede Charge der Atemwegsabstrich-Negativkontrolle mit jedem Assayverfahren, das vor dem routinemäßigen Einsatz im Labor durchgeführt werden soll, einen Abnahmebereich festlegt.[3,4]

GRUNDSÄTZE DES VERFAHRENS

Die Atemwegsabstrich-Negativkontrolle REDx™ FLOQ® ist als externe unabhängige Probe für den Einsatz bei Labortests von Atemwegserregern gemäß ISO15189 und CLIA-Vorschriften konzipiert. Die Atemwegsabstrich-Negativkontrolle REDx™ FLOQ® wird mithilfe einer proprietären Matrix und Hilfsstoffen hergestellt.

REAGENZIEN

Kat. Abstrich Nr. RED-S-99-01 1 mit proprietärer Matrix und Hilfsstoffen.

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 Atemwegsabstrich-Negativkontrolle REDx™ VERFÜGT NICHT ÜBER EINEN ZUGEWIESENEN WERT und ist möglicherweise nicht für die Verwendung mit allen Atemwegserreger-Testkits und Verfahren geeignet. Die spezifischen Reaktivitätsgrade variieren je nach Assay der verschiedenen Hersteller, verschiedenen Verfahren und Labors. Verfahren zur Durchführung eines Qualitätssicherungsprogramms und zur routinemäßigen Überwachung der Prüfleistung müssen von jedem einzelnen Labor festgelegt werden. Jedes Labor muss seinen eigenen zulässigen Wertebereich festlegen.[3,4]

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

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

WARNUNGEN UND VORSICHTSMAßNAHMEN

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

Nur für professionelles und geschultes Laborpersonal geeignet

Sicherheitsvorkehrungen

1. 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]
2. Halten Sie den Beutel der Atemwegsabstrich-Negativkontrolle REDx™ FLOQ® vor dem Gebrauch versiegelt.

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 Atemwegsabstrich-Negativkontrolle REDx™ FLOQ® bei 2-30 °C bis zur Verwendung.

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

BEIGESTELLTE MATERIALIEN

Atemwegsabstrich-Negativkontrolle REDx™ FLOQ® – 1 Abstrich

ERFORDERLICHE, ABER NICHT BEIGESTELLTE MATERIALIEN

Beachten Sie die Anweisungen des Herstellers des zu verwendenden Testkits.

VERFAHREN

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

1. Eluieren Sie die Atemwegsabstrich-Negativkontrolle REDx™ FLOQ® unter Bezugnahme auf die bevorzugte Technik und die in der Gebrauchsanweisung des Assays beschriebenen Volumina (in der Regel 0,20,7 mL).
2. Nach der Eluierung mit Erkennungsschritt unter Verwendung des in der Gebrauchsanweisung des Assays angegebenen Probetestvolumens (in der Regel 50- 200 µL aus dem Abstrichvolumen) fortfahren.

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

Da die Atemwegsabstrich-Negativkontrolle REDx™ keinen zugewiesenen Wert hat, muss das Labor für jede Charge der Negativkontrolle REDx™ FLOQ® einen Abnahmebereich festlegen.

FEHLERBEHEBUNG

Wenn die Ergebnisse der Atemwegsabstrich-Negativkontrolle REDx™ FLOQ® außerhalb des festgelegten Laborakzeptanzbereichs liegen, kann dies ein Hinweis auf eine unbefriedigende Prüfungsleistung 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. *Kinns H, Pitkin S, Housley D, et al. J Clin Pathol 2013;66:1027–1032.*
4. *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

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

CERTIFICATE OF ANALYSIS

REDx™ FLOQ® Respiratory Swab Negative Control

Product Information

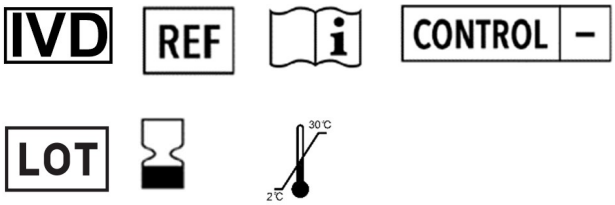
Product Name	REDx™ FLOQ® Respiratory Swab Negative Control
Catalogue Number	RED-S-99-01
Lot number	99010010A17
Analyte Value	Unassayed. Value not assigned by the Manufacturer
Product Description	Unassayed qualitative negative control for the detection of *SARS-CoV-2*.
Elution Volume	0.2-0.5 mL
Storage conditions	2-30°C
Expiry Date	03 December 2021
Intended Use	For In Vitro Diagnostic Use.

Quality Control Information

Test method	Sofia SARS Antigen FIA
Test Result	Observed Result
SARS-CoV-2	Negative

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

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



P/N RED-S-99-01.5R0

Quality Assurance Signature: **Date:** 22 April 2021

MICROBIX

RED™ FLOQ®

Control negativo de hisopado nasal de REDx™ FLOQ®

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

N.º cat.: RED-S-99-01

FLOQ® es una 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 por cobro revertido al +1-905-361-8910.

Se le enviará un prospecto impreso a pedido.

P/N RED-S-99-01.5RO

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 negativo

Usar antes de

"Precaución: consulte los documentos adjuntos"

De un solo uso

REF
Número en el catálogo

LOT
Código de lote

Fabricante

ES

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

Control negativo de hisopado nasal de REDx ™

PARA DIAGNÓSTICO *IN VITRO*.

USO PREVISTO

El control negativo de hisopado nasal de REDx™ FLOQ® es un control desecado no sometido a ensayo destinado a monitorizar el desempeño de los análisis de laboratorio, los procedimientos y el flujo de trabajo con prueba de diagnóstico que detectan patógenos respiratorios en muestras humanas nasofaríngeas, orofaríngeas, de cornete nasal medio y de fosas nasales anteriores, recogidas en hisopos.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El control negativo de hisopado nasal REDx ™ FLOQ® puede utilizarse como una muestra externa para monitorizar el proceso de los ensayos de diagnóstico de patógenos respiratorios. [1]

El control negativo de hisopado nasal 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 control negativo de hisopado nasal con cada procedimiento de ensayo, con el que se pretende ejecutar antes del uso de rutina en un laboratorio[3,4].

PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

El control negativo de hisopado nasal de REDx™ FLOQ® está diseñado como una muestra externa independiente para su uso con análisis de laboratorio de patógenos respiratorios, de conformidad con las normas ISO 15189 y CLIA. El control negativo de hisopado nasal de REDx ™ FLOQ® se fabrica con una matriz y excipientes patentados.

REACTIVOS

Cat. Sin hisopado RED-S-99-01 1 que contenga una matriz y excipientes patentados.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

LAS MUESTRAS REDx™ NO DEBEN SUSTITUIRSE POR LOS REACTIVOS DE MUESTRA POSITIVA Y NEGATIVA PROVISTOS CON 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 negativo de hisopado nasal 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 patógenos respiratorios. Los niveles específicos de reactividad variarán entre los diferentes ensayos de los fabricantes, los diferentes procedimientos y los distintos 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.[3,4]

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

Las condiciones adversas de envío y almacenamiento o el uso de muestras obsoletas pueden producir resultados erróneos.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Para diagnóstico in vitro.

Solo para uso del personal de laboratorio profesional y capacitado

Precauciones de seguridad

1. Siga las precauciones universales recomendadas por los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) para manipular las muestras de origen humano y no humano.[2]
2. Mantenga sellada la bolsa del control negativo de hisopado nasal de REDx ™ FLOQ® antes de su 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 negativo de hisopado nasal de REDx™ FLOQ® entre 2 °C y 30 °C hasta el momento de su uso.

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

MATERIALES PROVISTOS

Control negativo de hisopado nasal 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 negativo de hisopado nasal 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.

1. Eluya el control negativo de hisopado nasal de REDx™ FLOQ® en función de la técnica y los volúmenes preferidos descritos en las instrucciones de uso del ensayo (generalmente de 0,2 a 3 ml).
2. Después de la elución, continúe con el paso de detección utilizando el volumen de prueba especificado en las instrucciones de uso del ensayo (normalmente entre 50 y 200 µL del volumen de hisopado eluido).

NOTA: Las muestras NO deben sustituirse con las muestras positivas y negativas del kit interno.

Como el control negativo de hisopado nasal de REDx™ FLOQ® no tiene un valor asignado, el laboratorio debe establecer un rango de aceptación para cada lote de control negativo de hisopado nasal de REDx™ FLOQ®

RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Si los resultados para el control negativo de hisopado nasal de REDx ™ FLOQ® están fuera del rango de aceptación de laboratorio establecido, puede ser una indicación de que no se ha realizado la prueba de forma satisfactoria.

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. *CDC Recommendations for prevention of HIV transmission in health care settings. MMWR 36 (suppl. 2), 1987.*
3. *Kinns H, Pitkin S, Housley D, et al. J Clin Pathol 2013;66:1027–1032.*
4. *Statistical Quality Sample for Quantitative Measurements: Principles and Definitions; Approved Guideline– Second Edition. NCCLS document C24-A2, 1999.*

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

MICROBIX

P/N RED-S-99-01.5R0 28 de enero de 2021

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® Respiratory Swab Negative Control

Product Information

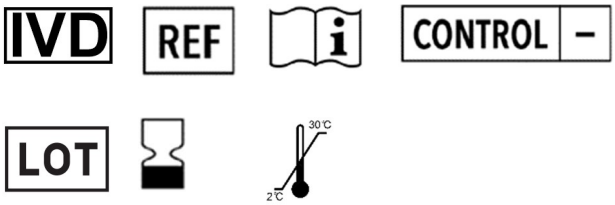
Product Name	REDx™ FLOQ® Respiratory Swab Negative Control
Catalogue Number	RED-S-99-01
Lot number	99010010A17
Analyte Value	Unassayed. Value not assigned by the Manufacturer
Product Description	Unassayed qualitative negative control for the detection of *SARS-CoV-2*.
Elution Volume	0.2-0.5 mL
Storage conditions	2-30°C
Expiry Date	03 December 2021
Intended Use	For In Vitro Diagnostic Use.

Quality Control Information

Test method	Sofia SARS Antigen FIA
Test Result	Observed Result
SARS-CoV-2	Negative

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

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



P/N RED-S-99-01.5R0

Quality Assurance Signature: **Date:** 22 April 2021

REDx™ FLOQ® Respiratory Swab Negative Control

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

N. cat.: RED-S-99-01

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-99-01.5RO

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 negativo

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® Respiratory Swab Negative Control

PER USO IVD.

DESTINAZIONE D'USO

REDx™ FLOQ® Respiratory Swab Negative Control è un controllo non sottoposto a prova essiccato, inteso a monitorare prestazioni, procedure e flusso di lavoro delle prove di laboratorio con test diagnostici che rilevano patogeni in campioni umani rinofaringei, orofaringei e appartenenti alle conche nasali intermedie e alle narici, raccolti su tamponi.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

REDx™ FLOQ® Respiratory Swab Negative Control può essere utilizzato come campione esterno allo scopo di monitorare il processo dei test diagnostici sui patogeni dell'apparato respiratorio.[1]

REDx™ FLOQ® Respiratory Swab Negative Control non ha un valore assegnato ("non sottoposto a prova"). Prima dell'uso di routine, si consiglia a ogni laboratorio di stabilire un intervallo di accettabilità per ciascun lotto di Respiratory Swab Negative Control con ognuna delle procedure di analisi.[3,4]

PRINCIPI DELLA PROCEDURA

REDx™ FLOQ® Respiratory Swab Negative Control è progettato come campione indipendente esterno per l'uso con test di laboratorio dei patogeni dell'apparato respiratorio ai sensi delle normative ISO15189 e CLIA. REDx™ FLOQ® Respiratory Swab Negative Control è prodotto con una matrice ed eccipienti brevettati.

REAGENTI

N. cat. RED-S-99-01 1 tampone contenente matrice ed eccipienti brevettati.

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® Respiratory Swab Negative Control NON HA UN VALORE ASSEGNATO e potrebbe non essere idoneo all'uso con tutti i kit e le procedure di analisi dei patogeni dell'apparato respiratorio. I livelli specifici di reattività varieranno a seconda dei diversi 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. Ciascun laboratorio è tenuto a stabilire il proprio intervallo di accettazione.[3,4]

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

Condizioni di spedizione e conservazione non idonee o l'uso di campioni obsoleti possono produrre risultati errati.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Per uso IVD.

Solo per personale di laboratorio professionista e qualificato

Precauzioni di sicurezza

1. 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]
2. Conservare il sacchetto contenente REDx™ FLOQ® Respiratory Swab Negative Control sigillato prima dell'uso.

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® Respiratory Swab Negative Control a una temperatura di 2-30 °C fino al momento dell'uso.

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

MATERIALI FORNITI

REDx™ FLOQ® Respiratory Swab Negative 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® Respiratory Swab Negative 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.

1. Eluire REDx™ FLOQ® Respiratory Swab Negative Control facendo riferimento alla tecnica consigliata e ai volumi riportati nelle istruzioni per lo svolgimento delle analisi (di solito 0,2-0,7 ml).
2. Dopo l'eluizione procedere con la fase di rilevamento utilizzando il volume di prova specificato nelle istruzioni per lo svolgimento delle analisi (di solito 50-200 µl in volume del tampone eluito).

NOTA: NON sostituire i campioni ai campioni positivi e negativi del kit interno.

Poiché REDx™ FLOQ® Respiratory Swab Negative Control non ha un valore assegnato, ciascun laboratorio è tenuto stabilire un intervallo di accettabilità per ciascun lotto di REDx™ FLOQ® Respiratory Swab Negative Control.

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Il fatto che i risultati di REDx™ FLOQ® Respiratory Swab Negative Control non rientrino nell'intervallo di accettabilità prestabilito 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. *Kinns H, Pitkin S, Housley D, et al. J Clin Pathol 2013;66:1027–1032.*
4. *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-99-01.5R0 28 gennaio 2021

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® Respiratory Swab Negative Control

Product Information

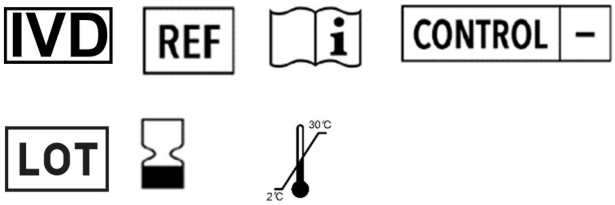
Product Name	REDx™ FLOQ® Respiratory Swab Negative Control
Catalogue Number	RED-S-99-01
Lot number	99010010A17
Analyte Value	Unassayed. Value not assigned by the Manufacturer
Product Description	Unassayed qualitative negative control for the detection of *SARS-CoV-2*.
Elution Volume	0.2-0.5 mL
Storage conditions	2-30°C
Expiry Date	03 December 2021
Intended Use	For In Vitro Diagnostic Use.

Quality Control Information

Test method	Sofia SARS Antigen FIA
Test Result	Observed Result
SARS-CoV-2	Negative

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

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



P/N RED-S-99-01.5R0

Quality Assurance Signature: **Date:** 22 April 2021

REDx™ FLOQ® Respiratory Swab Negative Control

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

Cat#: RED-S-99-01

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 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.

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

P/N RED-S-99-01.5RO

Uitleg van de symbolen op de etiketten van Microbixproducten

- Bovengrens van temperatuur
- Temperatuurli
- EC REP — Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
- IVD — *In-vitro* diagnostisch medisch hulpmiddel
- CONTROL – — Negatieve controle
- Te gebruiken voor
- "Let op, raadpleeg bijbehorende documenten"
- Eenmalig gebruik
- REF — Catalogusnummer
- LOT — Batchcode
- Producent

NL

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

REDx™FLOQ® Respiratory Swab Negative Control

VOOR IVD-GEBRUIK.

BEDOELD GEBRUIK

REDx™ FLOQ® Respiratory Swab Negative Control is een gedroogde, niet-gekeurde controle bedoeld om de prestaties, procedures en workflow van laboratoriumtesten te controleren met diagnostische tests die respiratoire pathogenen detecteren in menselijke nasofaryngeale, orofaryngeale, nasale mid-turbinate en neusgatmonsters, verzameld op uitstrijkjes.

PRODUCTBESCHRIJVING

REDx™ FLOQ® Respiratory Swab Negative Control kan worden gebruikt als extern monster om het proces van diagnostische testen van respiratoire pathogenen te controleren.[1]

REDx™ FLOQ® Respiratory Swab Negative Control heeft geen toegewezen waarde ("niet-gekeurd"). Het is vereist dat ieder laboratorium een acceptatiebereik vaststelt voor elke productie van Respiratory Swab Negative Control met elke testprocedure die uitgevoerd moet worden vóór elk routinematig gebruik in het laboratorium.[3,4]

BEGINSELEN VAN DE PROCEDURE

REDx™ FLOQ® Respiratory Swab Negative Control is ontwikkeld als een extern, onafhankelijk monster voor gebruik bij laboratoriumtests van respiratoire pathogenen volgens ISO15189 en CLIA-voorschriften. REDx™ FLOQ® Respiratoire Swab Negative Controle wordt vervaardigd met een in eigen beheer ontwikkelde matrix en hulpstoffen.

REAGENTIA

Cat. nr. RED-S-99-01 1 uitstrijkje met in eigen beheer ontwikkelde matrix en hulpstoffen.

BEPERKINGEN VAN DE PROCEDURE

REDx™ REAGENTIA MOGEN NIET WORDEN VERVANGEN DOOR DE POSITIEVE EN NEGATIEVE MONSTERREAGENTIA 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® Respiratory Swab Negative Control HEEFT GEEN TOEGEKENDE WAARDE en is niet geschikt voor gebruik met alle testkits en -procedures voor respiratoire pathogenen. Specifieke niveaus van reactiviteit 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.[3,4]

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

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

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

Voor IVD-gebruik.

Voor gebruik door professioneel en bevoegd laboratoriumpersoneel

Veiligheidsmaatregelen

1. Gebruik de door de Centers for Disease Control and Prevention (CDC) aanbevolen universele voorzorgsmaatregelen voor het hanteren van monsters en menselijk testmateriaal.[2]
2. Houd het REDx™ FLOQ® Respiratory Swab Negative Control-zakje vóór gebruik gesloten.

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® Respiratory Swab Negative Control tot gebruik op een temperatuur van 2-30 °C.

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

BESCHIKBARE MATERIALEN

REDx™ FLOQ® Respiratory Swab Negative 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® Respiratory Swab Negative 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 bij de testkit zijn geleverd.

1. Elueer de REDx™ FLOQ® Respiratory Swab Negative Control door de voorkeurstechniek en volumes te raadplegen die beschreven worden in de testinstructies voor gebruik (gewoonlijk 0,2-0,7 ml).
2. Ga na de elutie verder met de detectiestap door het testvolume te gebruiken dat in de testinstructie is aangegeven (gewoonlijk 50-200 µL van het geëlueerde uitstrijkjesvolume).

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

Omdat REDx™ FLOQ® Respiratory Swab Negative Control geen toegewezen waarde heeft, moet het laboratorium een acceptatiebereik bepalen voor elke REDx™ FLOQ® Respiratory Swab Negative Control.

PROBLEEMOPLOSSING

Als de resultaten van REDx™ FLOQ® Respiratory Swab Negative Control buiten het vastgestelde acceptatiebereik vallen, kan dat een teken zijn van een onbevredigend 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. *Kinns H, Pitkin S, Housley D, et al. J Clin Pathol 2013;66:1027–1032.*
4. *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 via +1-905-361-8910.

MICROBIX

P/N RED-S-99-01.5R0 28 januari 2021

TELEFOONNUMMER: 905.361.8910 FAX: 905.361.8911 Gratis (alleen VS): 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® Respiratory Swab Negative Control

Product Information

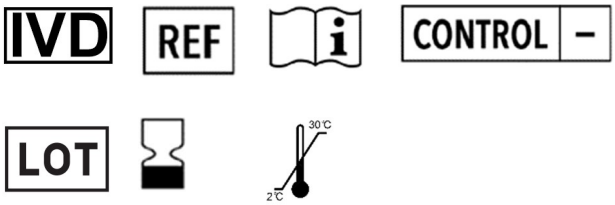
Product Name	REDx™ FLOQ® Respiratory Swab Negative Control
Catalogue Number	RED-S-99-01
Lot number	99010010A17
Analyte Value	Unassayed. Value not assigned by the Manufacturer
Product Description	Unassayed qualitative negative control for the detection of *SARS-CoV-2*.
Elution Volume	0.2-0.5 mL
Storage conditions	2-30°C
Expiry Date	03 December 2021
Intended Use	For In Vitro Diagnostic Use.

Quality Control Information

Test method	Sofia SARS Antigen FIA
Test Result	Observed Result
SARS-CoV-2	Negative

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

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



P/N RED-S-99-01.5R0

Quality Assurance Signature: **Date:** 22 April 2021