



MICROBIX

REDTM controls

REDxTM STI Negative Control



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

About this package insert

Thank you for your interest in this REDxTM quality control product.

This package insert consists of two pages.

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

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

By phone: US customers call +1-800-794-6694; International customers call collect +1-905-361-8910.

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

Cat#: RED-99-M1



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

P/N RED-99-M1.5R1

Explanation of symbols used in Microbix product labeling



Upper limit
of temperature



Temperature
limitation



Highly flammable



In Vitro Diagnostic
Medical Device



Negative control



Use By



"Caution, consult
accompanying documents"



Toxic by inhalation, in contact
with skin and if swallowed



Manufacturer



Catalogue
number



Authorized Representative in
the European Community



Single-use only



Batch code



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



REDx™ STI Negative Control

FOR IVD USE.

INTENDED USE

REDx™ STI Negative Control is an unassayed control intended to monitor laboratory testing performance, procedures, and workflow with nucleic acid tests (NATs) that detect sexually transmitted infections (STI) (Human papillomavirus (HPV), *Mycoplasma genitalium* (MG), *Trichomonas vaginalis* (TV) and *Neisseria gonorrhoeae* (NG)) in human cervical, endo-cervical, vaginal, penile and urine samples collected in a methanol based transport medium.

PRODUCT DESCRIPTION

REDx™ STI Negative Control is formulated with human fibroblast cells. REDx™ STI Negative Control can be utilized as an external sample to monitor the process of STI nucleic acid detection assays including extraction and purification, amplification, and detection.¹

REDx™ STI Negative Control does not have an assigned value ("unassayed"). It is required that each laboratory establish an acceptance range for each lot of REDx™ STI Negative Control and for each assay procedure with which it is intended to be run, prior to routine use in the laboratory⁴.

PRINCIPLES OF THE PROCEDURE

REDx™ STI Negative Control is designed as an external independent sample for use with laboratory testing of HPV, MG, TV and NG sexually transmitted infections and provides sample adequacy nucleic acid targets, according to ISO15189 and CLIA regulations. REDx™ STI Negative Control is manufactured from human fibroblast cells. The fibroblast cells are suspended in an alcohol-based transport medium.

REAGENTS

Cat. No RED-99-M1 1 vial containing inactivated human fibroblast cells.

NOTE: REDx™ STI Negative Sample contains a suspension of cells in an alcohol solution and may therefore exhibit slight cloudiness.

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™ STI Negative Control DOES NOT HAVE AN ASSIGNED VALUE and may not be suitable for use with all STI test kits and procedures. Specific levels of reactivity, when Sample Adequacy Control (SAC) is used, will vary among difference manufacturers' assays, different procedures and different laboratories. Procedures for implementing a quality assurance program and monitoring test performance on a routine basis must be established by each individual laboratory. Each laboratory is required to establish its own range of acceptable values⁴.

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

REDx™ STI Negative Control is recommended for use with nucleic acid test only.

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

REDx™ STI Negative Control might not be suitable for nucleic acid tests without an extraction step.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

For IVD use.

For Professional and Trained Laboratory Personnel Use Only

Safety Precautions

1. **Raw material used for REDx™ STI Negative Control preparation is inactivated.**
2. Use Centers for Disease Control and Prevention (CDC) recommended universal precautions for handling the samples and human specimens².
3. Do not pipette by mouth; do not smoke, eat or drink in areas where specimens are being handled. Clean any spillage by immediately wiping up with 0.5% sodium hypochlorite solution. Dispose of all specimens, samples and materials used in testing as though they contain infectious agents.
4. REDx™ STI Negative Control must be disposed of by following RCRA ID#D001 guidelines for ignitable waste³.

5. Keep REDx™ STI Negative Sample closed when not in use; avoid direct inhalation of the solution and use with ventilation.

Handling Precautions

1. Do not use samples beyond the expiration date.
2. Avoid contamination of samples when opening and closing the vials
3. REDx™ STI Negative Control diluent contains a FLAMMABLE liquid; keep away from all sources of ignition.

STORAGE INSTRUCTIONS

Store REDx™ STI Negative Control at 2-8°C until use.

Once opened REDx™ STI Negative Control should not be reused. Store vials upright to prevent leakage.

MATERIALS PROVIDED

REDx™ STI Negative Control – 1 vial x 1 mL

MATERIALS REQUIRED, BUT NOT PROVIDED

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

PROCEDURE

When including the REDx™ STI Negative Control in a test run, the exact same procedure for unknown specimens collected in STM (sample transport medium) must be used. Refer to the manufacturer supplied instructions for use provided with the STI test kit.

1. Mix by vortexing the REDx™ STI Positive Control immediately prior use.
2. Skip the swab elution step (described in some assay instructions for use)
3. Use 200-1000 µL from the sample for the kit nucleic acid extraction step.
4. After extraction proceed with RT-PCR by using the sample test volume specified in the assay instructions for use (usually 5-20 µL from the eluted purified nucleic acid volume).

NOTE: Samples must NOT be substituted for the internal kit positive and negative controls. REDx™ STI Negative Control is an independent control intended to monitor laboratory testing performance. However, in case of any serious incident that has occurred in relation to the product, report the event to Microbix and the competent authority of the country in which the event occurred.

Levels of reactivity of REDx™ STI Negative Control, when Sample Adequacy Control (SAC) is used, may vary with different manufacturer's tests and different test kit lots. As REDx™ STI Negative Control does not have an assigned value, the laboratory is required to establish an acceptance range for each lot of REDx™ STI Negative Control.

TROUBLESHOOTING

When results for the REDx™ STI Negative Control are outside of the established laboratory acceptance range for SAC, it may be an indication of unsatisfactory test performance.

Possible sources of error include: deterioration of test kit reagents, operator error, faulty performance of equipment, or contamination of reagents; internal laboratory procedures should be followed.

REFERENCES

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

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



P/N RED-99-M1.5R1

08 October 2024

PHONE: 905.361.8910

FAX: 905.361.8911

Toll Free (US only): 800.794.6694

www.microbix.com

CERTIFICATE OF ANALYSIS

REDx™ STI Negative Control

Product Information

Product Name	REDx™ STI Negative Control
Catalogue Number	RED-99-M1
Strain/Cell line	MRC-5
Lot number	99M10018A3
Analyte Value	Unassayed. Value not assigned by the manufacturer
Product Description	Unassayed qualitative negative control for the detection of <i>Mycoplasma genitalium</i> (MG), Human Papillomavirus (HPV), <i>Neisseria gonorrhoeae</i> (NG) and <i>Trichomonas vaginalis</i> (TV). Contains human DNA.
Fill Volume	1 mL
Buffer	Aqueous solution containing methanol as preservative
Storage conditions	2-8°C
Expiry Date	01 May 2028
Intended Use	For In Vitro Diagnostic Use.

Quality Control Information

Test method for MG	ResistancePlus MG
Test method for TV	Cepheid Xpert TV
Test method for HPV/HBB	Cepheid Xpert HPV
Test method for NG	Cepheid Xpert CT/NG
Test Results	Observed Result
MG	Negative
TV	Negative
HPV	Negative
NG	Negative
hDNA (HBB)	Positive
Inactivation	Inactivated

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
Obelis S.A.
Bd. General Wahis, 53 1030 Brussels
Belgium

Information



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














Vial





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

Quality Assurance Signature: *Retro*

Date: 08 Oct 2026



MICROBIX



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

REDTM controls

REDxTM STI Negative Control

À propos de cette notice d'accompagnement

Nous vous remercions de l'intérêt que vous portez au contrôle de la qualité du produit 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 : Pour les clients aux États-Unis, composez le +1 800 794-6694 ; pour les clients internationaux, l'appel est à frais virés au +1 905 361-8910.

Une notice imprimée vous sera envoyée sur demande.

N° de cat. : RED-99-M1



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

P/N RED-99-M1.5R1

Explication des symboles utilisés dans l'étiquetage des produits Microbix



Limite supérieure de température



Seuil de température



Hautement inflammable



Dispositif médical pour des diagnostics in vitro



Contrôle négatif



Utilisation par



« Attention, veuillez lire les documents d'accompagnement »



Toxique par inhalation, par contact avec la peau et par ingestion



Fabricant



Numéro de catalogue



Représentant autorisé pour la Communauté européenne



Usage unique



Code du lot



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



REDx™ STI Negative Control

POUR DES DIAGNOSTICS IN VITRO.

UTILISATION PRÉVUE

Le contrôle négatif REDx™ d'une IST (infection sexuellement transmissible) est un contrôle non dosé destiné à surveiller la performance des tests de laboratoire, les procédures et le déroulement du travail avec des tests d'amplification des acides nucléiques qui détectent les infections sexuellement transmissibles (IST), le virus du papillome humain (VPH), le pathogène *Mycoplasma genitalium* (MG), le parasite *Trichomonas vaginalis* (TV) et la bactérie *Neisseria gonorrhoeae* (NG) dans des échantillons cervicaux, endo-cervicaux, vaginaux, péniens et urinaires humains prélevés dans un milieu pour le transport à base d'alcool.

DESCRIPTION DU PRODUIT

Le contrôle négatif REDx™ d'une IST est formulé à partir de cellules de fibroblastes humains. Le contrôle négatif REDx™ d'une IST peut être utilisé comme contrôle externe pour surveiller le processus de détection de l'acide nucléique d'une IST, y compris l'extraction et la purification, l'amplification et la détection¹.

Le contrôle négatif REDx™ d'une IST n'a pas de valeur attribuée (« non testé »). Chaque laboratoire est tenu d'établir une fourchette de tolérance pour chaque lot de contrôle négatif REDx™ d'une IST et pour chaque méthode d'analyse avec laquelle il est prévu d'être utilisé avant que le laboratoire n'en fasse l'usage systématique⁴.

PRINCIPES DE LA PROCÉDURE

Le contrôle négatif REDx™ d'une IST est un échantillon externe indépendant destiné à être utilisé avec des tests en laboratoire visant la détection des infections sexuellement transmissibles telles que le VPH, le MG, le TV, le VG et fournit une adéquation des échantillons des cibles d'acide nucléique conformément aux normes ISO 15189 et CLIA. Le contrôle négatif REDx™ d'une IST est conçu à partir de cellules de fibroblastes humains. Les cellules fibroblastes sont mises en suspension dans un milieu de transport à base d'alcool.

RÉACTIFS

Cat. n° RED-99-M1.1 flacon contenant des cellules de fibroblastes humains inactivées.

REMARQUE : L'échantillon négatif REDx™ d'une IST contient une suspension de cellules dans une solution d'alcool et peut donc avoir un aspect légèrement trouble.

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 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.

Le contrôle négatif REDx™ d'une IST N'A PAS UNE VALEUR ATTRIBUÉE et peut ne pas être adapté à toutes les trousse et procédures de test de dépistage d'une IST. Les niveaux précis de réactivité varieront en fonction des tests des différents fabricants, des différentes procédures et des différents laboratoires, lorsque le contrôle de la qualité de l'échantillon (SAC) est utilisé. 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 acceptables⁴.

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

Il est recommandé d'utiliser le contrôle négatif REDx™ d'une IST avec un test d'amplification des acides nucléiques seulement.

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

Le contrôle négatif REDx™ d'une IST peut ne pas convenir pour réaliser des tests d'amplification des acides nucléiques sans avoir procédé au préalable à la phase d'extraction.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Pour des diagnostics in vitro.

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

Consignes de sécurité

1. La matière première utilisée pour la préparation du contrôle négatif REDx™ d'une IST est inactivée.
2. Les centres de contrôle et de prévention des maladies (CDC) recommandent de prendre des précautions universelles pour manipuler les échantillons et les prélèvements humains².
3. Ne pas utiliser de pipette à bouche ; ne pas fumer, manger ou boire dans les endroits où les échantillons sont manipulés. Nettoyer tout déversement en essuyant immédiatement avec une solution d'hypochlorite de sodium à 0,5 %. Jeter tous les prélèvements, échantillons et matériaux utilisés pour les tests comme s'ils contenaient des agents infectieux.
4. Le contrôle négatif REDx™ d'une IST doit être jeté en suivant les directives RCRA n° D001 pour les déchets inflammables³.
5. L'échantillon négatif REDx™ d'une IST doit être maintenu fermé lorsqu'il n'est pas utilisé ; éviter

l'inhalation directe de la solution et utiliser un système d'aération.

Précautions de manipulation

1. Ne pas utiliser les échantillons au-delà de la date d'expiration.
2. Éviter de contaminer les échantillons lors de l'ouverture et de la fermeture des flacons
3. Le contrôle négatif REDx™ d'une IST contient un liquide INFLAMMABLE ; tenir à l'écart de toute source inflammable.

INSTRUCTIONS DE STOCKAGE

Garder le contrôle négatif REDx™ d'une IST à une température comprise entre 2 et 8 °C jusqu'à l'utilisation.

Une fois ouvert, le contrôle négatif REDx™ d'une IST ne doit pas être réutilisé. Ranger les flacons à la verticale pour éviter les fuites.

MATÉRIEL FOURNI

Contrôle négatif REDx™ d'une IST – 1 flacon de 1 ml

MATÉRIEL NÉCESSAIRE, MAIS NON FOURNI

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

PROCÉDURE

Quand le contrôle négatif REDx™ d'une IST est utilisé lors d'un test, la même procédure doit être utilisée pour les prélèvements inconnus recueillis dans un milieu de transport à base d'alcool. Reportez-vous au mode d'emploi fourni par le fabricant pour l'utilisation de la trousse de test de dépistage d'une IST.

1. Mélanger au vortex le contrôle négatif REDx™ d'une IST juste avant l'utilisation.
2. Sauter l'étape de l'élution pour écouvillon (décrite dans certaines instructions d'essai pour l'utilisation)
3. Utiliser entre 200 à 1000 µL de l'échantillon pour effectuer l'étape d'extraction de l'acide nucléique de la trousse.
4. Après l'extraction, effectuer une RT-PCR en utilisant le volume de l'échantillon test spécifié dans les instructions d'essai (généralement compris entre 5 à 20 µL du volume d'acide nucléique purifié élué).

REMARQUE : Les échantillons ne doivent PAS remplacer les contrôles positifs et négatifs de la trousse interne. Le Contrôle négatif REDx™ d'une IST est un contrôle indépendant destiné à surveiller les performances des analyses de laboratoire. Cependant, en cas d'incident grave survenu en lien avec le produit, le signaler à Microbix et à l'autorité compétente du pays dans lequel l'événement s'est produit.

Les niveaux de réactivité du contrôle négatif REDx™ d'une IST peuvent varier en fonction des différents tests du fabricant et des différents lots de trousse de test, lorsque le contrôle de la qualité de l'échantillon (SAC) est utilisé. Étant donné que le contrôle négatif REDx™ d'une IST n'a pas de valeur attribuée, le laboratoire est tenu d'établir une fourchette de tolérance pour chaque lot de contrôle négatif REDx™ d'une IST.

RÉSOLUTION DE PROBLÈMES

Si les résultats obtenus avec le contrôle négatif REDx™ d'une IST sont en dehors de la fourchette de tolérance établie par le laboratoire (SAC), cela indique que les résultats du test sont faux.

Cela peut être dû à la détérioration des réactifs de la trousse de test, à une erreur de l'opérateur, à un mauvais fonctionnement de l'équipement ou à la contamination des réactifs ; les procédures internes du laboratoire internes doivent être suivies.

RÉFÉRENCES

1. *Résultats exacts en laboratoire clinique 2013*, ISBN : 978-0-12-12-415783-5
2. *Recommandations du CDC pour la prévention de la transmission du VIH dans les établissements de soins de santé*. MMWR 36 (suppl. 2), 1987.
3. *Normes de traitement des déchets dangereux ; 40 CFR 268.40 Subpart D. D001 : Propriétés inflammables des déchets*.
4. Kinns H, Pitkin S, Housley D, et coll. J. Clin Pathol 2013;66:1027-1032.
5. *Échantillon statistique de la qualité des mesures quantitatives : Principes et définitions ; Lignes directrices approuvées – Deuxième édition*. Document C24-A2 du NCCLS, 1999.

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



P/N RED-99-M1.5R1

XX octobre 2024

CERTIFICATE OF ANALYSIS

REDx™ STI Negative Control

Product Information

Product Name	REDx™ STI Negative Control
Catalogue Number	RED-99-M1
Strain/Cell line	MRC-5
Lot number	99M10018A3
Analyte Value	Unassayed. Value not assigned by the manufacturer
Product Description	Unassayed qualitative negative control for the detection of <i>Mycoplasma genitalium</i> (MG), Human Papillomavirus (HPV), <i>Neisseria gonorrhoeae</i> (NG) and <i>Trichomonas vaginalis</i> (TV). Contains human DNA.
Fill Volume	1 mL
Buffer	Aqueous solution containing methanol as preservative
Storage conditions	2-8°C
Expiry Date	01 May 2028
Intended Use	For In Vitro Diagnostic Use.

Quality Control Information

Test method for MG	ResistancePlus MG
Test method for TV	Cepheid Xpert TV
Test method for HPV/HBB	Cepheid Xpert HPV
Test method for NG	Cepheid Xpert CT/NG
Test Results	Observed Result
MG	Negative
TV	Negative
HPV	Negative
NG	Negative
hDNA (HBB)	Positive
Inactivation	Inactivated

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
Obelis S.A.
Bd. General Wahis, 53 1030 Brussels
Belgium



Information



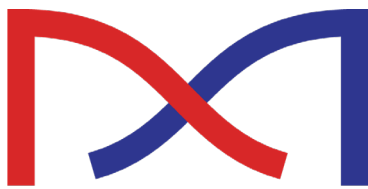
Please ensure that your institution is
consulted before recycling an item.



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

Quality Assurance Signature: *Retro*

Date: 08 Oct 2026



MICROBIX



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

REDTM controls

REDxTM STI Negative Control

Kat-Nr.: RED-99-M1



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 REDxTM Produkt zur Qualitätskontrolle. Dieser Beipackzettel umfasst zwei Seiten.

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

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

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

Auf Wunsch erhalten Sie eine gedruckte Packungsbeilage.

P/N RED-99-M1.5R1

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



Temperaturobergrenze



Temperatur-Begrenzung



Hochentzündlich



In-vitro-Diagnostikum
(medizinisches Gerät)



Negativkontrolle



Verwendung durch



„Achtung, Begleitdokumente
beachten“



Giftig beim Einatmen, bei Berührung
mit der Haut und beim Verschlucken



Hersteller



Katalognummer



Bevollmächtigter Vertreter in der
Europäischen Gemeinschaft



Nur zur einmaligen Verwendung



Chargencode



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



REDx™ STI Negative Control

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

VERWENDUNGSZWECK

Die Negativkontrolle REDx™ STI ist eine nicht assayed Kontrolle, die dazu bestimmt ist, die Leistung, die Verfahren und den Arbeitsablauf von Labortests mit Nukleinsäure-Tests (NATs) zum Nachweis sexuell übertragbarer Krankheiten (sexually transmitted infections (STI)), Human Papillomavirus (HPV), *Mycoplasma genitalium* (MG), *Trichomonas vaginalis* (TV) und *Neisseria gonorrhoeae* (NG) in menschlichen zervikalen, endozervikalen, vaginalen-, penilen und Urinproben, die in einem methanolbasierten Transportmedium gesammelt wurden, zu überwachen.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Die Negativkontrolle REDx™ STI ist mit menschlichen Fibroblastenzellen formuliert. Die Negativkontrolle REDx™ STI kann als externe Probe verwendet werden, um den Prozess der ST-Nukleinsäure-Detektionsassays einschließlich Extraktion und Reinigung, Amplifikation und Detektion zu überwachen.¹

Die Negativkontrolle REDx™ STI hat keinen zugewiesenen Wert („nicht assayed“). Es ist erforderlich, dass jedes Labor für jede Charge der Negativkontrolle REDx™ STI und für jedes Assayverfahren, das vor dem routinemäßigen Einsatz im Labor durchgeführt werden soll, einen Abnahmebereich festlegt.⁴

GRUNDSÄTZE DES VERFAHRENS

Die Negativkontrolle REDx™ STI ist als externe, unabhängige Probe für den Einsatz bei Labortests der sexuell übertragbaren Krankheiten HPV, MG, TV sowie NG konzipiert und bietet Probenadäquanz-Nukleinsäure-Zielmoleküle gemäß ISO15189 und CLIA-Vorschriften. Die Negativkontrolle REDx™ STI wird aus menschlichen Fibroblastenzellen hergestellt. Die Fibroblastenzellen werden in einem Transportmedium auf Alkoholbasis suspendiert.

REAGENZIEN

Kat. Nr. RED-99-M1, 1 Fläschchen mit menschlichen Fibroblastenzellen.

HINWEIS: Die Negativkontrolle REDx™ STI enthält eine Suspension von Zellen in einer Alkohollösung und kann daher eine leichte Trübung aufweisen.

VERFAHRENSEINSCHRÄNKUNGEN

DIE REDx™ PROBEN DÜRFEN NICHT DURCH DIE VORGESCHRIEBENEN POSITIVEN UND NEGATIVEN PROBENREAGENZIEN ERSETZT WERDEN, DIE MIT DEN HERGESTELLTEN TESTKITS DELIEFERT 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 Negativkontrolle REDx™ STI VERFÜGT NICHT ÜBER EINEN ZUGEWIESENEN WERT und ist möglicherweise nicht für die Verwendung mit allen STI-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 muss seinen eigenen zulässigen Wertebereich festlegen.⁴

Proben sind keine Kalibratoren und sollten nicht für die Assaykalibrierung verwendet werden. Die Negativkontrolle REDx™ STI wird nur zur Verwendung mit dem Nukleinsäuretest empfohlen.

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

Die Negativkontrolle REDx™ STI ist möglicherweise nicht für Nukleinsäuretests ohne Extraktionsschritt geeignet.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMAßNAHMEN

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

Nur für professionelles und geschultes Laborpersonal geeignet.

Sicherheitsvorkehrungen

1. Das Rohmaterial, das für die Zubereitung der Negativkontrolle REDx™ STI verwendet wird, ist inaktiviert.
2. Verwenden Sie die von den Centers for Disease Control and Prevention (CDC) empfohlenen universellen Vorsichtsmaßnahmen für den Umgang mit den Proben und menschlichen Präparaten.²
3. Pipettieren Sie nicht mit dem Mund; rauchen, essen oder trinken Sie nicht in Bereichen, in denen mit Proben gearbeitet wird. Reinigen Sie verschüttete Flüssigkeiten, indem Sie sie sofort mit 0,5%iger Natriumhypochloritlösung abwischen. Entsorgen Sie alle Präparate, Proben und Materialien, die für die Prüfung verwendet werden, so, als ob sie infektiöse Stoffe enthalten würden.
4. Die Negativkontrolle REDx™ STI muss unter Beachtung der RCRA ID#D001-Richtlinien für zündfähige Abfälle entsorgt werden.³
5. Die Negativkontrolle REDx™ STI bei Nichtgebrauch geschlossen halten; direktes Einatmen der

Lösung und Verwendung mit Belüftung vermeiden.

Vorsichtsmaßnahmen beim Umgang

1. Verwenden Sie keine Proben nach Ablauf des Verfallsdatums.
2. Vermeiden Sie eine Kontamination der Proben beim Öffnen und Schließen der Fläschchen
3. Der Verdünnungsfaktor für die Negativkontrolle REDx™ STI enthält eine brennbare Flüssigkeit; von allen Zündquellen fernhalten.

LAGERUNGSANWEISUNGEN

Lagern Sie die Negativkontrolle REDx™ STI bei 2-8 °C bis zur Verwendung.

Nach dem Öffnen sollte die Negativkontrolle REDx™ STI nicht wiederverwendet werden. Lagern Sie die Fläschchen aufrecht, um ein Auslaufen zu vermeiden.

BEIGESTELLTE MATERIALIEN

Negativkontrolle REDx™ STI – 1 Fläschchen x 1 ml.

ERFORDERLICHE, ABER NICHT BEIGESTELLTE MATERIALIEN

Beachten Sie die Anweisungen des Herstellers des zu verwendenden Testkits.

VERFAHREN

Bei der Einbeziehung der Negativkontrolle REDx™ STI in einen Testlauf ist die gleiche Vorgehensweise für unbekannte Proben, die in einem STM-Transportmedium (sample transport medium, Transportmedium für Proben) gesammelt wurden, anzuwenden. Die mit dem STI-Testkit mitgelieferte Gebrauchsanweisung des Herstellers beachten.

1. Mischen Sie die Positivkontrolle REDx™ STI sofort vor dem Gebrauch durch Vortexen.
2. Überspringen Sie den Abstrichelutionsschritt (in einigen Gebrauchsanweisungen für Assays beschrieben).
3. Verwenden Sie 200-1000 µL aus der Probe für den Nukleinsäureextraktionsschritt des Kits.
4. Nach der Extraktion mit RT-PCR unter Verwendung des in der Gebrauchsanweisung des Assays angegebenen Probetestvolumens (in der Regel 5-20 µL aus dem eluierten gereinigten Nukleinsäurevolumen) fortfahren.

HINWEIS: Die Proben dürfen NICHT durch die internen positiven und negativen Kontrollen des Kits ersetzt werden. REDx™ STI Negative Control ist eine unabhängige Kontrolle zur Überwachung der Leistung von Labortests. Sollte jedoch ein schwerwiegendes Ereignis in Verbindung mit dem Produkt auftreten, melden Sie das Ereignis an Microbix und die zuständige Behörde des Landes, in dem das Ereignis aufgetreten ist.

Die Reaktivitätsstufen der Negativkontrolle REDx™ STI bei Verwendung der Kontrolle der Probenadäquanz (SAC) können je nach Hersteller und Testkit variieren. Da die Negativkontrolle REDx™ STI keinen zugewiesenen Wert hat, muss das Labor für jede Charge der Negativkontrolle REDx™ STI einen Abnahmebereich festlegen.

FEHLERBEHEBUNG

Wenn die Ergebnisse der Negativkontrolle REDx™ STI außerhalb des etablierten Laborakzeptanzbereichs für SAC liegen, kann dies ein Hinweis auf eine unbefriedigende Testleistung sein.

Mögliche Fehlerquellen sind: Verschlechterung der Reagenzien des Testkits, Bedienungsfehler, fehlerhafte Leistung der Geräte oder Kontamination der Reagenzien; interne Laborverfahren sollten eingehalten werden.

REFERENZEN

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

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



P/N RED-99-M1.5R1

XX Oktober 2024

CERTIFICATE OF ANALYSIS

REDx™ STI Negative Control

Product Information

Product Name	REDx™ STI Negative Control
Catalogue Number	RED-99-M1
Strain/Cell line	MRC-5
Lot number	99M10018A3
Analyte Value	Unassayed. Value not assigned by the manufacturer
Product Description	Unassayed qualitative negative control for the detection of <i>Mycoplasma genitalium</i> (MG), Human Papillomavirus (HPV), <i>Neisseria gonorrhoeae</i> (NG) and <i>Trichomonas vaginalis</i> (TV). Contains human DNA.
Fill Volume	1 mL
Buffer	Aqueous solution containing methanol as preservative
Storage conditions	2-8°C
Expiry Date	01 May 2028
Intended Use	For In Vitro Diagnostic Use.

Quality Control Information

Test method for MG	ResistancePlus MG
Test method for TV	Cepheid Xpert TV
Test method for HPV/HBB	Cepheid Xpert HPV
Test method for NG	Cepheid Xpert CT/NG
Test Results	Observed Result
MG	Negative
TV	Negative
HPV	Negative
NG	Negative
hDNA (HBB)	Positive
Inactivation	Inactivated

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
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: *Retro*

Date: 08 Oct 2026



MICROBIX



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

REDTM controls

REDxTM STI Negative Control

Sobre este prospecto

Gracias por su interés en este producto de control de calidad de REDxTM.

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.

N.º cat.: RED-99-M1



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

P/N RED-99-M1.5R1

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



Límite superior de temperatura



Limitación de temperatura



Altamente inflamable



Dispositivo médico de diagnóstico in vitro



Control negativo



Usar antes de



"Precaución: consulte los documentos adjuntos"



Tóxico por inhalación, contacto con la piel e ingestión



Fabricante



Número en el catálogo



Representante autorizado en la comunidad europea



De un solo uso



Código de lote



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



REDx™ STI Negative Control

PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO.

USO PREVISTO

El control negativo para ITS de REDx™ es un control no sometido a ensayo destinado a monitorizar el rendimiento de las pruebas de laboratorio, los procedimientos y el flujo de trabajo con pruebas de ácido nucleico (NAT) que detectan infecciones de transmisión sexual (ITS) (virus del papiloma humano [VPH], *Mycoplasma genitalium* [MG], *Trichomonas vaginalis* [TV] y *Neisseria gonorrhoeae* [NG]) en muestras cervicales, endocervicales, vaginales, penianas y de orina humanas recogidas en un medio de transporte a base de metanol.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El control negativo para ITS de REDx™ está formulado con células de fibroblastos humanos. Los controles negativos para ITS de REDx™ pueden utilizarse como una muestra externa para monitorizar el proceso de los ensayos de detección de ácido nucleico de ITS, que incluye la extracción, la purificación, la amplificación y la detección¹.

El control negativo para ITS de REDx™ no tiene un valor asignado ("no sometido a ensayo"). Se requiere que cada laboratorio establezca un rango de aceptación para cada lote de controles negativos para ITS de REDx™ y para cada procedimiento de ensayo con que se pretenda ejecutarlos antes del uso de rutina en el laboratorio⁴.

PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

El control negativo para ITS de REDx™ está diseñado como una muestra externa independiente para su uso con análisis de laboratorio de infecciones de transmisión sexual VPH, MG, TV y NG, y proporciona objetivos de ácido nucleico adecuados para la muestra, de conformidad con las normas ISO 15189 y CLIA. El control negativo para ITS de REDx™ se fabrica a partir de células de fibroblastos humanos. Las células de fibroblastos se suspenden en un medio de transporte a base de alcohol.

REACTIVOS

Cat. n.º RED-99-M1 1 vial que contiene células de fibroblastos humanos inactivadas

NOTA: El control negativo para ITS de REDx™ contiene una suspensión de células en una solución de alcohol y, por lo tanto, puede presentar una ligera turbidez.

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 para ITS de REDx™ NO TIENE UN VALOR ASIGNADO y puede no ser adecuado para su uso con todos los kits y procedimientos de prueba de ITS. Cuando se use un control de idoneidad de la muestra (SAC), los niveles específicos de reactividad variarán entre ensayos de diferentes fabricantes, diferentes procedimientos y 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 aceptables⁴.

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

El control negativo para ITS de REDx™ se recomienda para su uso solo con la prueba de ácido nucleico.

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

El control negativo para ITS de REDx™ podría no ser adecuado para las pruebas de ácido nucleico sin un paso de extracción.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Para diagnóstico in vitro.

Solo para uso de personal de laboratorio profesional y capacitado

Precauciones de seguridad

1. La preparación de la materia prima utilizada para el control negativo para ITS de REDx™ no está activada.
2. 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 humano².
3. No pipetee con la boca; no fume, coma ni beba en áreas donde se manipulan muestras. Limpie cualquier derrame inmediatamente con una solución de hipoclorito de sodio al 0,5 %. Deseche todas las muestras y los materiales que utilice en los análisis como si contuvieran agentes infecciosos.
4. El control negativo para ITS de REDx™ debe eliminarse siguiendo las pautas de RCRA con Id. n.º D001 para residuos inflamables³.
5. Mantenga cerrada la muestra negativa para ITS de REDx™ cuando no esté en uso; evite la

inhalación directa de la solución y úsela en un lugar ventilado.

Precauciones de manipulación

1. No use las muestras pasada la fecha de vencimiento.
2. Evite la contaminación de las muestras al abrir y cerrar los viales.
3. El diluyente del control negativo para ITS de REDx™ contiene un líquido INFLAMABLE; manténgalo alejado de toda fuente de ignición.

INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Almacene el control negativo para ITS de REDx™ a 2 °C-8 °C hasta el momento del uso.

Una vez abierto, el control negativo para ITS de REDx™ no debe reutilizarse. Almacene los viales en posición vertical para evitar fugas.

MATERIALES PROVISTOS

Control negativo para ITS de REDx™: 1 vial x 1 ml

MATERIALES REQUERIDOS, PERO NO PROVISTOS

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

PROCEDIMIENTO

Al incluir el control negativo para ITS de REDx™ en una prueba, se debe utilizar exactamente el mismo procedimiento para muestras desconocidas recolectadas en un STM (medio de transporte de muestras). Consulte las instrucciones de uso provistas por el fabricante que se proporcionan con el kit de prueba de ITS.

1. Mezcle agitando en vórtex el control positivo para ITS de REDx™ inmediatamente antes de su uso.
2. Omita el paso de elución del hisopo (descrito en algunas instrucciones de uso del ensayo).
3. Use 200-1000 µL de la muestra para el paso de extracción de ácido nucleico del kit.
4. Después de la extracción, continúe con el método RT-PCR utilizando el volumen de prueba de la muestra especificado en las instrucciones de uso del ensayo (normalmente 5-20 µL del volumen de ácido nucleico purificado eluido).

NOTA: Las muestras NO deben sustituirse con los controles positivos y negativos del kit interno. REDx™ STI Negative Control es un control independiente concebido para supervisar el rendimiento de las pruebas de laboratorio. Sin embargo, en caso de cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto, informe del acontecimiento a Microbix y a la autoridad competente del país en el que se haya producido.

Cuando utilice un control de idoneidad de la muestra (SAC), los niveles de reactividad del control negativo para ITS de REDx™ pueden variar con pruebas de fabricantes diferentes y lotes de kits de prueba diferentes. Como el control negativo para ITS de REDx™ no tiene un valor asignado, el laboratorio debe establecer un rango de aceptación para cada lote de control negativo para ITS de REDx™.

RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Si los resultados para el control negativo para ITS de REDx™ están fuera del rango de aceptación de laboratorio establecido por el SAC, puede ser una indicación de 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. *CDC Recommendations for prevention of HIV transmission in health care settings*. MMWR 36 (supl. 2), 1987.
3. *Treatment standards for hazardous waste*; 40 CFR 268.40 Subpart D. D001: Ignitable characteristics of waste.
4. Kinns H, Pitkin S, Housley D, et al. *J Clin Pathol* 2013;66:1027-1032.
5. *Statistical Quality Sample for Quantitative Measurements: Principles and Definitions; 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.



CERTIFICATE OF ANALYSIS

REDx™ STI Negative Control

Product Information

Product Name	REDx™ STI Negative Control
Catalogue Number	RED-99-M1
Strain/Cell line	MRC-5
Lot number	99M10018A3
Analyte Value	Unassayed. Value not assigned by the manufacturer
Product Description	Unassayed qualitative negative control for the detection of <i>Mycoplasma genitalium</i> (MG), Human Papillomavirus (HPV), <i>Neisseria gonorrhoeae</i> (NG) and <i>Trichomonas vaginalis</i> (TV). Contains human DNA.
Fill Volume	1 mL
Buffer	Aqueous solution containing methanol as preservative
Storage conditions	2-8°C
Expiry Date	01 May 2028
Intended Use	For In Vitro Diagnostic Use.

Quality Control Information

Test method for MG	ResistancePlus MG
Test method for TV	Cepheid Xpert TV
Test method for HPV/HBB	Cepheid Xpert HPV
Test method for NG	Cepheid Xpert CT/NG
Test Results	Observed Result
MG	Negative
TV	Negative
HPV	Negative
NG	Negative
hDNA (HBB)	Positive
Inactivation	Inactivated

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
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: *Retro*

Date: 08 Oct 2026



MICROBIX



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

REDTM controls

REDxTM STI Negative 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-99-M1

CE **IVD**
2797

EC **REP**

OBELIS S.A

Bd. General Wahis, 53

1030 Bruxelles

Belgio

+ 32 2 732 59 54

mail@obelis.com

P/N RED-99-M1.5R1

Legenda dei simboli utilizzati nell'etichettatura dei prodotti Microbix



Temperatura
massima



Limitazione della
temperatura



Altamente infiammabile



Dispositivo medico-diagnostico
in vitro



Controllo negativo



Utilizzare entro



"Attenzione, consultare i
documenti di accompagnamento"



Tossico se inalato, a contatto con
la pelle e ingerito



Ditta produttrice



Numero di
catalogo



Rappresentante autorizzato
nella Comunità europea



Esclusivamente monouso



Codice del lotto



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



REDx™ STI Negative Control

PER USO IVD.

DESTINAZIONE D'USO

REDx™ STI Negative Control è un controllo non sottoposto a prova inteso a monitorare prestazioni, procedure e flusso di lavoro dei test di laboratorio con test di acido nucleico (NAT) che rilevano infezioni sessualmente trasmissibili (IST) (Papilloma Virus Umano (HPV), *Mycoplasma genitalium* (MG), *Trichomonas vaginalis* (TV) e *Neisseria gonorrhoeae* (NG)) in campioni cervicali, endocervicali, vaginali, penieni e di urina raccolti in un mezzo di trasporto a base di metanolo.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

REDx™ STI Negative Control è ricavato da cellule di fibroblasti umani. REDx™ STI Negative Control può essere utilizzato come campione esterno per monitorare il processo dei test di individuazione dell'acido nucleico delle IST, inclusi estrazione e purificazione, amplificazione e individuazione.¹

REDx™ STI 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 REDx™ STI Negative Control per ognuna delle procedure di analisi.⁴

PRINCIPI DELLA PROCEDURA

REDx™ STI Negative Control è progettato come campione indipendente esterno per l'uso con test di laboratorio su acidi nucleici bersaglio delle infezioni sessualmente trasmissibili di HPV, MG, TV e NG, secondo le normative ISO15189 e CLIA. REDx™ STI Negative Control è prodotto da cellule di fibroblasti umani. Le cellule di fibroblasti sono sospese in un mezzo di trasporto a base alcolica.

REAGENTI

N. cat RED-99-M1 - 1 fiala contenente cellule inattivate di fibroblasti umani.

NOTA: REDx™ STI Negative Sample contiene una sospensione di cellule in una soluzione alcolica e può quindi presentare una leggera torbidità.

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™ STI Negative Control NON HA UN VALORE ASSEGNATO e potrebbe non essere idoneo all'uso con tutti i kit e le procedure di analisi delle IST. 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 è tenuto a stabilire il proprio intervallo di accettazione.⁴

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

Si raccomanda l'uso di REDx™ STI Negative 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™ STI Negative Control potrebbe non essere idoneo ai test dell'acido nucleico senza fase di estrazione.

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™ STI Negative Control è inattiva.
2. Durante la manipolazione degli esemplari e dei campioni umani, attenersi alle precauzioni universali raccomandate dai Centri per la prevenzione e il controllo delle malattie (CDC, Centers for Disease Control and Prevention).²
3. Non pipettare con la bocca; non fumare, mangiare o bere nei locali in cui vengono manipolati i campioni. Eliminare eventuali perdite detergendo immediatamente con una soluzione di ipoclorito di sodio allo 0,5%. Smaltire tutti gli esemplari, i campioni e i materiali utilizzati nei test come se contenessero agenti infettivi.
4. REDx™ STI Negative Control deve essere smaltito in conformità con le linee guida RCRA ID#D001 per i rifiuti infiammabili³.

5. Quando REDx™ STI Negative Sample non viene utilizzato, deve essere conservato chiuso; evitare l'inalazione diretta della soluzione e utilizzare in ambienti ventilati.

Precauzioni per la manipolazione

1. Non utilizzare i campioni oltre la data di scadenza.
2. Evitare la contaminazione dei campioni al momento dell'apertura e della chiusura delle fiale.
3. Il diluente REDx™ STI Negative Control contiene un liquido INFIAMMABILE; tenere lontano da tutte le fonti di ignizione.

ISTRUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare REDx™ STI Negative Control a una temperatura di 2-8 °C fino al momento dell'uso.

Una volta aperto, REDx™ STI Negative Control non deve essere riutilizzato. Per evitare perdite, conservare le fiale in posizione verticale.

MATERIALI FORNITI

REDx™ STI Negative Control – 1 fiala da 1 ml

MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

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

PROCEDURA

Quando si include REDx™ STI Negative Control in un ciclo analitico, è necessario utilizzare la stessa procedura impiegata per analizzare i campioni sconosciuti raccolti in un STM (mezzo di trasporto per campionamento). Consultare le istruzioni fornite dalla ditta produttrice incluse nel kit di analisi delle IST.

1. Mescolare REDx™ STI Positive Control nel vortex immediatamente prima dell'uso.
2. Ignorare la fase di eluizione del tampone (descritta in alcune istruzioni per lo svolgimento delle analisi).
3. Utilizzare 200-1000 µl di campione per la fase di estrazione dell'acido nucleico del kit.
4. Dopo l'estrazione procedere con RT-PCR utilizzando il volume di prova del campione specificato nelle istruzioni per lo svolgimento delle analisi (di solito 5-20 µl in volume di acido nucleico purificato eluito).

NOTA: NON sostituire i campioni ai controlli positivi e negativi del kit interno. REDx™ STI Negative Control è un controllo indipendente destinato a monitorare le prestazioni dei test di laboratorio. Tuttavia, in caso di incidente grave verificatosi in relazione al prodotto, occorre segnalare l'evento a Microbix e all'autorità competente del Paese in cui si è verificato l'evento.

Quando si utilizza il controllo dell'adeguatezza dei campioni (Sample Adequacy Control, SAC), i livelli di reattività di REDx™ STI Negative Control possono variare a seconda dell'analisi di diverse ditte produttrici e dei kit di analisi provenienti da lotti diversi. Poiché REDx™ STI Negative Control non ha un valore assegnato, ogni laboratorio è tenuto a stabilire un intervallo di accettabilità per ciascun lotto.

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Il fatto che i risultati di REDx™ STI Negative Control non rientrino nell'intervallo di accettabilità del SAC può essere indice di inadeguatezza delle prestazioni analitiche.

Tra i possibili motivi di errore vi sono: deterioramento dei reagenti del kit di analisi, errore commesso dal tecnico, malfunzionamento delle apparecchiature o contaminazione dei reagenti; è necessario attenersi alle procedure interne di laboratorio.

RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

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

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



P/N RED-99-M1.5R1

XX ottobre 2024

CERTIFICATE OF ANALYSIS

REDx™ STI Negative Control

Product Information

Product Name	REDx™ STI Negative Control
Catalogue Number	RED-99-M1
Strain/Cell line	MRC-5
Lot number	99M10018A3
Analyte Value	Unassayed. Value not assigned by the manufacturer
Product Description	Unassayed qualitative negative control for the detection of <i>Mycoplasma genitalium</i> (MG), Human Papillomavirus (HPV), <i>Neisseria gonorrhoeae</i> (NG) and <i>Trichomonas vaginalis</i> (TV). Contains human DNA.
Fill Volume	1 mL
Buffer	Aqueous solution containing methanol as preservative
Storage conditions	2-8°C
Expiry Date	01 May 2028
Intended Use	For In Vitro Diagnostic Use.

Quality Control Information

Test method for MG	ResistancePlus MG
Test method for TV	Cepheid Xpert TV
Test method for HPV/HBB	Cepheid Xpert HPV
Test method for NG	Cepheid Xpert CT/NG
Test Results	Observed Result
MG	Negative
TV	Negative
HPV	Negative
NG	Negative
hDNA (HBB)	Positive
Inactivation	Inactivated

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
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: *Retro*

Date: 08 Oct 2026



MICROBIX



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

REDTM controls

REDxTM STI Negative Control

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

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

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

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

Cat#: RED-99-M1



OBELIS S.A

Bd. General Wahis, 53

1030 Brussel

België

+ 32 2 732 59 54

mail@obelis.com

P/N RED-99-M1.5R1

Uitleg van de symbolen op de etiketten van Microbixproducten



Bovengrens van
temperatuur



Temperatuurlimiet
imitation



Sterk ontvlambaar



In vitro diagnostisch medisch
hulpmiddel



Negatieve controle



Gebruiken voor



"Let op, raadpleeg
bijbehorende documenten"



Giftig bij inademing, bij aanraking met
de huid en bij opname via de mond



Producent



Catalogusnummer



Bevoegd vertegenwoordiger in
de Europese Gemeenschap



Eenmalig gebruik



Partijcode



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



REDx™ STI Negative Control

VOOR IVD-GEbruik.

BEDOELD GEBRUIK

REDx™ STI Negative Control is een niet-gekeurde controle bedoeld om laboratoriumtesten, -procedures, en -processen met nucleïnezuurtesten (NAT) te controleren die seksueel overdraagbare aandoeningen (SOA) blootleggen (humaan papillomavirus (HPV), Mycoplasma genitalium (MG), Trichomonas vaginalis (TV) en Neisseria gonorrhoeae (NG) in menselijke cervicale, endocervicale, vaginale, penis- en urinemonsters verzameld in een middel op basis van methylnalcohol.

PRODUCTBESCHRIJVING

REDx™ STI Negative Control is samengesteld uit menselijke fibroblastcellen. REDx™ STI Negative Control kan worden gebruikt als externe controle om het proces van STI-nucleïnezuurdetectie te volgen, waaronder extractie, zuivering, uitbreiding en detectie.¹

REDx™ STI Negative Control heeft geen toegewezen waarde ("niet-gekeurd"). Het is vereist dat ieder laboratorium een acceptatiebereik vaststelt voor elke productie van REDx™ STI Negative Control en voor elke testprocedure die uitgevoerd moet worden voor elk routinematig gebruik in het laboratorium.⁴

BEGINSELEN VAN DE PROCEDURE

REDx™ STI Negative Control is ontwikkeld als een extern, onafhankelijk monster voor gebruik bij laboratoriumtests van HPV, MG, TV en NG seksueel overdraagbare infecties en biedt nucleïnezuurtargets die geschikt zijn voor monsters, volgens ISO15189 en CLIA-voorschriften. REDx™ STI Negative Control is samengesteld uit menselijke fibroblastcellen. De fibroblastcellen worden in een transportmedium op basis van alcohol bewaard.

REAGEERMIDDELEN

Cat. NR. RED-99-M1 1 flesje met menselijke fibroblastcellen.

OPMERKING: REDx™ STI Negative Control bevat cellen in een alcoholoplossing en kan daarom een beetje troebel zijn.

BEPERKINGEN VAN DE PROCEDURE

REDx™ REAGEERMIDDELEN MOGEN NIET WORDEN VERVANGEN DOOR DE POSITIEVE EN NEGATIEVE CONTROLEREAGEERMIDDELEN DIE WORDEN MEEGELEVERD BIJ DE TESTKITS.

TESTPROCEDURES en INTERPRETATIE VAN RESULTATEN geleverd door leveranciers van testkits moeten nauwkeurig gevolgd worden.

Afwijkingen van procedures aanbevolen door producenten van testkits kunnen leiden tot onnauwkeurige resultaten.

REDx™ STI Negative Control HEEFT GEEN TOEGEKENDE WAARDE en is niet geschikt voor gebruik met alle STI-testkits en -procedures. Specifieke niveaus van reactiviteit wanneer Sample Adequacy Control (SAC) wordt toegepast, hangen af van de testen van verschillende producenten, verschillende procedures en laboratoria. Procedures voor een kwaliteitscontroleprogramma en het beoordelen van testen op routinematige basis moeten door ieder laboratorium afzonderlijk worden vastgesteld. Elk laboratorium dient zijn eigen waarden van het acceptatiebereik te bepalen.⁴

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

REDx™ STI Negative Control wordt alleen aanbevolen voor gebruik met een nucleïnezuurtest.

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

REDx™ STI Negative Control is mogelijk niet geschikt voor nucleïnezuurtesten zonder extractiestap.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

Voor IVD-gebruik.

Voor gebruik door professioneel en bevoegd laboratoriumpersoneel

VEILIGHEIDSMATREGELEN

1. **Basismaterialen voor de bereiding van REDx™ STI Negative Control zijn niet geactiveerd.**
2. Gebruik de door de Centers for Disease Control (CDC) aanbevolen universele voorzorgsmaatregelen voor het hanteren van monsters en menselijk testmateriaal².
3. Niet pipetteren door de mond; niet roken, eten of drinken in ruimtes waar monsters worden behandeld. Veeg eventueel gemorst materiaal op met een oplossing van 0,5% sodiumhypochloriet. Verwijder al het test-, monster- en controlemateriaal omdat zij infecterende stoffen kunnen bevatten.
4. REDx™ STI Negative Control moet worden verwijderd volgens de richtlijn RCRA ID#D001 voor brandbare afvalstoffen³.
5. Houd REDx™ STI Negative Control-monsters gesloten wanneer niet in gebruik, voorkom direct inademen van de oplossing en gebruik in een geventileerde ruimte.

Omgaan met de voorzorgsmaatregelen

1. Gebruik geen monsters na de vervaldatum.
2. Voorkom besmetting van monsters bij het openen en sluiten van de flesjes
3. REDx™ STI Negative Control in vloeibare vorm bevat een **BRANDBARE** vloeistof; houdt deze daarom uit de buurt van alle denkbare ontstekingsbronnen.

Bewaarinstructies

Bewaar REDx™ STI Negative Control voor gebruik op een temperatuur van 2-8°C.

Eenmaal geopend mag de REDx™ STI Negative Control niet nogmaals gebruikt worden. Zet de flesjes altijd rechtop neer zodat ze niet lekken.

BESCHIKBARE MATERIALEN

REDx™ STI Negative Control - 1 flesje x 1 ml

VEREISTE, MAAR NIET BESCHIKBARE MATERIALEN

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

PROCEDURE

Als u de de REDx™ STI Negative Control in een test gebruikt, moet exact dezelfde procedure voor monsters gebruikt worden die worden bewaard in een middel op basis STM. Raadpleeg de instructies die door de producent met de STI testkit zijn bijgeleverd.

1. Meng REDx™ STI Positive Control door direct voor het gebruik te vortexen.
2. Sla de swab-elutiastap over (beschreven in enkele testinstructies voor gebruik)
3. Gebruik 200-1000 µL van het monster voor de extractiestap van het nucleïnezuur van de testkit.
4. Ga na extractie verder met RT-PCR met behulp van het monster testvolume gespecificeerd in de testinstructies voor gebruik (gewoonlijk 5-20 µL van het geëluëerde gezuiverde nucleïnezuurvolume).

OPMERKING: Monsters mogen NIET worden vervangen door de positieve en negatieve controles in de kit. REDx™ STI Negative Control is een onafhankelijke controle die is bedoeld om de prestaties van laboratoriumtests te controleren. Mocht er zich echter een ernstig incident hebben voorgedaan met betrekking tot het product, rapporteer de gebeurtenis dan aan Microbix en de bevoegde autoriteit van het land waar de gebeurtenis heeft plaatsgevonden.

Niveaus van reactiviteit van REDx™ STI Negative Control kunnen wanneer Sample Adequacy Control (SAC) wordt toegepast, afhangen van de tests van verschillende leveranciers en vormen van testkits. Omdat REDx™ STI Negative Control geen toegewezen waarde heeft, moet het laboratorium een acceptatiebereik bepalen voor elke REDx™ STI Negative Control.

PROBLEEMOPLOSSING

Als de resultaten van Mix by vortexing the REDx™ STI Negative Control buiten het vastgestelde acceptatiebereik vallen voor SAC, kan dat een teken zijn van een onvoldoende testresultaat.

Mogelijke oorzaken van fouten zijn: aantasting van de reageermiddelen van de testkit, een fout van de gebruiker, onjuiste werking van de materialen, vervuiling van de reageermiddelen; interne procedures van het laboratorium moeten worden gevolgd.

BRONNEN

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

Voor hulp neemt u contact op met Microbix Technical Support door dit nummer te bellen: +1-905-361-8910.



P/N RED-99-M1.5R1

XX oktober 2024

CERTIFICATE OF ANALYSIS

REDx™ STI Negative Control

Product Information

Product Name	REDx™ STI Negative Control
Catalogue Number	RED-99-M1
Strain/Cell line	MRC-5
Lot number	99M10018A3
Analyte Value	Unassayed. Value not assigned by the manufacturer
Product Description	Unassayed qualitative negative control for the detection of <i>Mycoplasma genitalium</i> (MG), Human Papillomavirus (HPV), <i>Neisseria gonorrhoeae</i> (NG) and <i>Trichomonas vaginalis</i> (TV). Contains human DNA.
Fill Volume	1 mL
Buffer	Aqueous solution containing methanol as preservative
Storage conditions	2-8°C
Expiry Date	01 May 2028
Intended Use	For In Vitro Diagnostic Use.

Quality Control Information

Test method for MG	ResistancePlus MG
Test method for TV	Cepheid Xpert TV
Test method for HPV/HBB	Cepheid Xpert HPV
Test method for NG	Cepheid Xpert CT/NG
Test Results	Observed Result
MG	Negative
TV	Negative
HPV	Negative
NG	Negative
hDNA (HBB)	Positive
Inactivation	Inactivated

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
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: *Retro*

Date: 08 Oct 2026