



REDTM controls

MICROBIX

Positivkontrolle REDxTM SARS-CoV-2



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

Kat-Nr.: RED-19-01



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

P/N RED-19-01.5RO

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.

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



Temperaturobergrenze



Temperatur-Begrenzung



Hochentzündlich



In-vitro-Diagnostikum



Hersteller



Verwendung durch



„Achtung, Begleitdokumente beachten“



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



Positivkontrolle



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 GELIEFERT WERDEN.

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

VERWENDUNGSZWECK

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

PRODUKTBESCHREIBUNG

Die Positivkontrolle REDx™ SARS-CoV-2 wird mit dem gesamten SARS-CoV-2 cDNA-Genom und Fibroblastenzellen formuliert. Die Positivkontrolle REDx™ SARS-CoV-2 können als externe Proben verwendet werden, um den Prozess der SARS-CoV-2-Nukleinsäure-Detektionssassays einschließlich Extraktion und Reinigung, Amplifikation und Detektion zu überwachen.1

Die Positivkontrolle REDx™ SARS-CoV-2 hat keinen zugewiesenen Wert („ungetestet“). Es ist erforderlich, dass jedes Labor für jede Charge der Positivkontrolle REDx™ SARS-CoV-2 mit jedem Assayverfahren, das vor dem routinemäßigen Einsatz im Labor durchgeführt werden soll, einen Akzeptanzbereich festlegt.4

GRUNDSÄTZE DES VERFAHRENS

Die Positivkontrolle REDx™ SARS-CoV-2 ist als externe, unabhängige Probe für den Einsatz bei Labortests von SARS-CoV-2-Nukleinsäure-Zielmolekülen gemäß ISO15189 und CLIA-Vorschriften konzipiert. Die Positivkontrolle REDx™ SARS-CoV-2 wird aus menschlichen Fibroblastenzellen und dem gesamten SARS-CoV-2-Genom (cDNA) hergestellt. Die Fibroblastenzellen sind in einem alkoholbasierten Transportmedium suspendiert.

REAGENZIEN

Kat.- Nr. RED-19-01, 1 Fläschchen mit menschlichen Fibroblastenzellen und dem gesamten SARS-CoV-2 cDNA-Genom.

HINWEIS: Die positive Probe REDx™ SARS-CoV-2 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 GELIEFERT WERDEN.

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

Abweichungen von den von den Testkitherstellern empfohlenen Verfahren können zu unzuverlässigen Ergebnissen führen. Die Positivkontrolle REDx™ SARS-CoV-2 VERFÜGT NICHT ÜBER EINEN ZUGEWIESENEN WERT und ist möglicherweise nicht für die Verwendung mit allen SARS-CoV-2-Testkits und Verfahren geeignet. Die spezifische Reaktivität bei der Probenadäquanzkontrolle (SAC) variiert je nach Assays der verschiedenen Hersteller, unterschiedlichen Verfahren und verschiedenen Labors. Verfahren zur Durchführung eines Qualitätssicherungsprogramms und zur routinemäßigen Überwachung der Prüfleistung müssen von jedem einzelnen Labor festgelegt werden. Jedes Labor sollte seinen eigenen zulässigen Wertebereich festlegen.

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

Die Positivkontrolle SARS-CoV-2 wird nur zur Verwendung mit dem Nukleinsäuretest empfohlen.

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

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

Die Positivkontrolle REDx™ SARS-CoV-2 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. Der für die Positivkontrollpräparation REDx™ SARS-CoV-2 verwendete Rohstoff ist inaktiviert.
2. Verwenden Sie die von den Centers for Disease Control and Prevention (CDC) empfohlenen universellen Vorsichtsmaßnahmen für den Umgang mit den Proben und menschlichen Präparaten.
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 Positivkontrolle REDx™ SARS-CoV-2 muss unter Beachtung der RCRA ID#D001-Richtlinien für zündfähige Abfälle entsorgt werden.
5. Die Positivkontrolle REDx™ SARS-CoV-2 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 Verdünner der Positivkontrolle REDx™ SARS-CoV-2 enthält eine brennbare Flüssigkeit; von allen Zündquellen fernhalten.

LAGERUNGSANWEISUNGEN

Lagern Sie die Positivkontrolle REDx™ SARS-CoV-2 bei 2-8 °C bis zur Verwendung.

Nach dem Öffnen sollte die Positivkontrolle SARS-CoV-2 nicht wiederverwendet werden. Lagern Sie die Fläschchen aufrecht, um ein Auslaufen zu vermeiden.

BEIGESTELLTE MATERIALIEN

Positivkontrolle REDx™ SARS-CoV-2 - 1 Fläschchen x 0,5 ml

ERFORDERLICHE, ABER NICHT BEIGESTELLTE MATERIALIEN

Beachten Sie die Anweisungen des Herstellers des zu verwendenden Testkits.

VERFAHREN

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

- 1. Mischen Sie durch Ansaugen von 200 µL mit einer Mikropipette aus dem Probenvolumen und verwirbeln Sie die REDx™ SARS-CoV-2-Positivkontrolle unmittelbar vor der Verwendung.
2. Überspringen Sie den Abstrichelutionsschritt (in einigen Gebrauchsanweisungen für Assays beschrieben).
3. Verwenden Sie 100-400 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.

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

FEHLERBEHEBUNG

Wenn die Ergebnisse der Positivkontrolle REDx™ SARS-CoV-2 außerhalb des etablierten Laborakzeptanzbereichs für SAC liegen, kann dies ein Hinweis auf eine unbefriedigende Testleistung sein.

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

REFERENZEN

- 1. Accurate Results in the Clinical Laboratory 2013, ISBN: 978-0-12-415783-5
2. CDC Recommendations for prevention of HIV transmission in health care settings. MMWR 36 (suppl. 2), 1987.
3. Treatment standards for hazardous waste; 40 CFR 268.40 Subpart D. Dooz: 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.

