



**MICROBIX**



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

**RED**<sup>TM</sup> controls

**Negativkontrolle REDx<sup>TM</sup> SARS-CoV-2**

Kat-Nr.: RED-99-M3



**EC REP**

OBELIS S.A  
Bd. General Wahis, 53  
1030 Brüssel  
Belgien  
+ 32 2 732 59 54  
[mail@obelis.com](mailto:mail@obelis.com)

P/N RED-19-01.5RO

### Über diesen Beipackzettel

Vielen Dank für Ihr Interesse an diesem REDx<sup>TM</sup> 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](mailto: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



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 GELIEFERT WERDEN.**

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

**VERWENDUNGSZWECK**

Die Negativkontrolle REDx™ SARS-CoV-2 ist eine ungetestete Kontrolle, 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 Negativkontrolle REDx™ SARS-CoV-2 ist mit menschlichen Fibroblastenzellen formuliert. Die Negativkontrolle REDx™ SARS-CoV-2 können als externe Proben verwendet werden, um den Prozess der SARS-CoV-2-Nukleinsäure-Detektionsassays einschließlich Extraktion und Reinigung, Amplifikation und Detektion zu überwachen.<sup>1</sup>

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

**GRUNDSÄTZE DES VERFAHRENS**

Die Negativkontrolle REDx™ SARS-CoV-2 ist als externe, unabhängige Probe für den Einsatz bei Labortests von Haushalts-Nukleinsäure-Zielmolekülen gemäß ISO15189 und CLIA-Vorschriften konzipiert. Die Negativkontrolle REDx™ SARS-CoV-2 wird aus menschlichen Fibroblastenzellen hergestellt. Die Fibroblastenzellen werden in einem Transportmedium auf Alkoholbasis suspendiert.

**REAGENZIEN**

Kat.- Nr. RED-99-M3, 1 Fläschchen mit menschlichen Fibroblastenzellen.

**HINWEIS:** Die negative 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 Negativkontrolle 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<sup>4</sup>

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

Die Negativkontrolle 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 Negativkontrolle 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 Negativkontrollpräparation 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<sup>2</sup>.
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™ SARS-CoV-2 muss unter Beachtung der RCRA ID#D001-Richtlinien für zündfähige Abfälle entsorgt werden<sup>3</sup>.
5. Die Negativkontrolle 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 Verdüner der Negativkontrolle REDx™ SARS-CoV-2 enthält eine brennbare Flüssigkeit; von allen Zündquellen fernhalten.

**LAGERUNGSANWEISUNGEN**

Bei der Einbeziehung der Negativkontrolle REDx™ SARS-CoV-2 bei 2-8 °C bis zur Verwendung.

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

**BEIGESTELLTE MATERIALIEN**

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

**FEHLERBEHEBUNG**

Wenn die Ergebnisse der Negativkontrolle 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. 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.

