



# RED<sup>TM</sup> controls

## MICROBIX

## REDx<sup>TM</sup> SARS-CoV-2 Negative Control



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

N. cat.: RED-99-M3



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

### Informazioni sul presente foglietto illustrativo

Grazie per l'interesse dimostrato per questo prodotto per il controllo della qualità REDx<sup>TM</sup>. 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](mailto: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-19-01.5R0

### 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"



Rappresentante autorizzato  
nella Comunità europea



Tossico se inalato, a contatto  
con la pelle e ingerito



Esclusivamente monouso



Ditta produttrice



Numero di  
catalogo



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™ SARS-CoV-2 Negative Control

### PER USO IVD.

#### DESTINAZIONE D'USO

REDx™ SARS-CoV-2 Negative Control è un controllo non sottoposto a prova inteso a monitorare prestazioni, procedure e flusso di lavoro delle prove di laboratorio con test dell'acido nucleico (NAT) che rilevano il SARS-CoV-2 in campioni umani rinofaringei, orofaringei e appartenenti alle conche nasali intermedie, alle narici e al tratto respiratorio inferiore.

#### DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

REDx™ SARS-CoV-2 Negative Control è ricavato da cellule di fibroblasti umani. REDx™ SARS-CoV-2 Negative Control può essere utilizzato come campione esterno per monitorare il processo dei test di individuazione dell'acido nucleico SARS-CoV-2, inclusi estrazione e purificazione, amplificazione e individuazione.<sup>1</sup>

REDx™ SARS-CoV-2 Negative Control non ha un valore assegnato ("non sottoposto a prova"). Prima dell'uso di routine, si richiede a ogni laboratorio di stabilire un intervallo di accettabilità per ciascun lotto di REDx™ SARS-CoV-2 Negative Control con ognuna delle procedure di analisi<sup>4</sup>.

#### PRINCIPI DELLA PROCEDURA

REDx™ SARS-CoV-2 Negative Control è progettato come campione indipendente esterno per l'uso con test di laboratorio su acidi nucleici bersaglio costitutivi dell'essere umano, secondo le normative ISO15189 e CLIA. REDx™ SARS-CoV-2 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-M3 - 1 fiala contenente cellule di fibroblasti umani.

NOTA: REDx™ SARS-CoV-2 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™ SARS-CoV-2 Negative Control NON HA UN VALORE ASSEGNATO e potrebbe non essere idoneo all'uso con tutti i kit e le procedure di analisi del SARS-CoV-2. Quando si utilizza il controllo dell'adeguatezza dei campioni (Sample Adequacy Control, SAC), i livelli specifici di reattività varieranno a seconda dei saggi dei produttori, delle diverse procedure e dei diversi laboratori. Ogni laboratorio deve stabilire le procedure per l'implementazione di un programma di garanzia della qualità e il monitoraggio delle prestazioni delle analisi di routine. Ogni laboratorio dovrebbe stabilire il proprio intervallo di accettazione<sup>4</sup>.

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

Si raccomanda l'uso di REDx™ SARS-CoV-2 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™ SARS-CoV-2 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™ SARS-CoV-2 Negative Control è inattivata.
2. Durante la manipolazione degli esemplari e dei campioni umani, attenersi alle precauzioni universali raccomandate dai Centri per la prevenzione e il controllo delle malattie (CDC, Centers for Disease Control and Prevention)<sup>2</sup>.
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™ SARS-CoV-2 Negative Control deve essere smaltito in conformità con le linee guida RCRA ID#D001 per i rifiuti infiammabili<sup>3</sup>.

5. Quando REDx™ SARS-CoV-2 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™ SARS-CoV-2 Negative Control contiene un liquido INFIAMMABILE; tenere lontano da tutte le fonti di ignizione.

#### ISTRUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare REDx™ SARS-CoV-2 Negative Control a una temperatura di 2-8 °C fino al momento dell'uso. Una volta aperto, REDx™ SARS-CoV-2 Negative Control non deve essere riutilizzato. Per evitare perdite, conservare le fiale in posizione verticale.

#### MATERIALI FORNITI

REDx™ SARS-CoV-2 Negative Control – 1 fiala da 0,5 ml

#### MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

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

#### PROCEDURA

Quando si include REDx™ SARS-CoV-2 Negative Control in un ciclo analitico, è necessario utilizzare la stessa procedura impiegata per analizzare gli esemplari sconosciuti raccolti tramite STM. Consultare le istruzioni fornite dalla ditta produttrice incluse nel kit di analisi del SARS-CoV-2.

1. Miscelare mediante aspirazione con micropipetta da 200 µl in volume del campione e vortexare REDx™ SARS-CoV-2 Positive Control immediatamente prima dell'uso.
2. Ignorare la fase di eluzione del tampone (descritta in alcune istruzioni per lo svolgimento delle analisi)
3. Utilizzare 100-400 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.

Quando si utilizza il controllo dell'adeguatezza dei campioni (Sample Adequacy Control, SAC), i livelli di reattività di REDx™ SARS-CoV-2 Negative Control possono variare a seconda dell'analisi di diverse ditte produttrici e dei kit di analisi provenienti da lotti diversi. Poiché REDx™ SARS-CoV-2 Negative Control non ha un valore assegnato, ogni laboratorio deve stabilire un intervallo di accettabilità per ciascun lotto.

#### RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Il fatto che i risultati di REDx™ SARS-CoV-2 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-M3.5RO

13 maggio 2020