



REDTM controls

MICROBIX



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

REDxTM SARS-CoV-2 Negative Control

Cat#: RED-99-M3



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

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.

P/N RED-19-01.5R0

Uitleg van de symbolen op de etiketten van Microbixproducten



Bovengrens van temperatuur



Temperatuurlimiet



Sterk ontvlambaar



In vitro diagnostisch medisch hulpmiddel



Negatieve controle



Gebruiken voor



"Let op, raadpleeg bijbehorende documenten"



Bevoegd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap



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™ SARS-CoV-2 Negative Control

VOOR IVD-GEBRUIK.

BEDOELD GEBRUIK

REDx™ SARS-CoV-2 Negative Control is een niet-geteste controle die bedoeld is om laboratoriumtestprestaties, procedures en workflow te monitoren met nucleïnezuurtests (NAT's) die SARS-CoV-2 detecteren in menselijke nasofaryngeale, orofaryngeale, nasale mid-turbinate, neusgat- en lagere respiratoire monsters.

PRODUCTBESCHRIJVING

REDx™ SARS-CoV-2 Negative Control is samengesteld uit menselijke fibroblastcellen. REDx™ SARS-CoV-2 Negative Control kan worden gebruikt als externe controle om het proces van SARS-CoV-2 nucleïnezuurdetectie te volgen, waaronder extractie, zuivering, uitbreiding en detectie.¹

REDx™ SARS-CoV-2 Negative Control heeft geen toegewezen waarde ("niet-gekeurd"). Het is vereist dat ieder laboratorium een acceptatiebereik vaststelt voor elke productie van REDx™ SARS-CoV-2 Negative Control met elke testprocedure die voorafgaand aan elk routinematig gebruik in het laboratorium uitgevoerd moet worden⁴.

BEGINSELEN VAN DE PROCEDURE

REDx™ SARS-CoV-2 Negative Control is ontwikkeld als een extern, onafhankelijk monster voor gebruik bij laboratoriumtests van menselijke nucleïnezuurdoelen, volgens ISO15189 en CLIA-voorschriften. REDx™ SARS-CoV-2 Negative Control is samengesteld uit menselijke fibroblastcellen. De fibroblastcellen worden in een transportmedium op basis van alcohol bewaard.

REAGEERMIDDELEN

Cat. Nr. RED-99-M3 1 flesje met menselijke fibroblastcellen.

OPMERKING: REDx SARS-CoV-2 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™ SARS-CoV-2 Negative Control HEEFT GEEN TOEGEKENDE WAARDE en is mogelijk niet geschikt om met alle SARS-CoV-2-testkits en -procedures gebruikt te worden. 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 bepalen⁴.

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

REDx™ SARS-CoV-2 Negative Control wordt alleen aanbevolen voor gebruik met een nucleïnezuurtest.

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

REDx™ SARS-CoV-2 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™ SARS-CoV-2 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% natriumhypochloriet. Verwijder al het test-, monster- en controlemateriaal omdat zij infecterende stoffen kunnen bevatten.
4. REDx™ SARS-CoV-2 Negative Control moet worden verwijderd volgens de richtlijn RCRA ID#D001 voor brandbare afvalstoffen³.

5. Houd REDx™ SARS-CoV-2 Negative Control-monsters gesloten wanneer niet in gebruik, voorkom direct inademen van de oplossing en gebruik in een geventileerde ruimte.

Omggaan 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™ SARS-CoV-2 Negative Control in vloeibare vorm bevat een BRANDBARE vloeistof. Houdt u deze daarom uit de buurt van mogelijke ontstekingsbronnen.

Bewaarinstructies

Bewaar REDx™ SARS-CoV-2 Negative Control tot gebruik op een temperatuur van 2-8 °C.

Enkeel geopend, mag de REDx™ SARS-CoV-2 Negative Control niet nogmaals gebruikt worden. Zet de flesjes altijd rechtop neer zodat ze niet lekken.

Beschikbare materialen

REDx™ SARS-CoV-2 Negative Control - 1 flesje x 0,5 ml

Vereiste, maar niet beschikbare materialen

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

Procedure

Als u de REDx™ SARS-CoV-2 Positive Control in een test gebruikt, moet exact dezelfde procedure voor onbekende monsters die worden bewaard in STM gevolgd worden. Raadpleeg de instructies die door de producent met de SARS-CoV-2-testkit zijn bijgeleverd.

1. Meng onmiddellijk voorafgaand aan gebruik door micropipetaanzuiging van 200 µL uit het monstervolume en vortex de REDx™ SARS-CoV-2 Positive Control.
2. Sla de swab-elutiestap over (beschreven in enkele testinstructies voor gebruik)
3. Gebruik 100-400 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 monstertestvolume gespecificeerd in de testinstructies voor gebruik (gewoonlijk 5-20 µL van het geëluëerde gezuiverde nucleïnezuurvolumen).

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

Niveaus van reactiviteit van REDx™ SARS-CoV-2 Negative Control kunnen, wanneer Sample Adequacy Control (SAC) wordt toegepast, afhangen van de tests van verschillende leveranciers en van verschillende partijen testkits. Omdat REDx™ SARS-CoV-2 Negative Control geen toegewezen waarde heeft, moet het laboratorium voor elke partij REDx™ SARS-CoV-2 Negative Control-test een acceptatiebereik bepalen.

Probleemoplossing

Als de resultaten van REDx™ SARS-CoV-2 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-M3.5R0

13 mei 2020