



MICROBIX



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

REDx™ FLOQ®

Abstrich-Positivkontrolle REDx™ FLOQ® SARS-CoV-2

Kat-Nr.: RED-S-19-01

FLOQ® ist ein Warenzeichen von
Copan Italia Spa



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 REDx™ 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-S-19-01.5RO

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



Temperaturobergrenze



Temperatur-Begrenzung



Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft



In-vitro-Diagnostikum



Positivkontrolle



Verwendung durch



„Achtung, Begleitdokumente beachten“



Nur zur einmaligen Verwendung



Katalognummer



Chargencode



Hersteller



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

Abstrich-Positivkontrolle REDx™FLOQ® SARS-CoV-2

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

VERWENDUNGSZWECK

Die Abstrich-Positivkontrolle REDx™ FLOQ® SARS-CoV-2 ist eine trockene, 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 auf Abstrichen entnommenen Proben aus dem menschlichen Nasen-Rachen-Raum, dem oropharyngealen Bereich, dem Bereich der mittleren Nasenmuschel und den vorderen Nasenlöchern bestimmt ist.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Die Abstrich-Positivkontrolle REDx™ FLOQ® SARS-CoV-2 wird mit dem gesamten SARS-CoV-2 cDNA-Genom und Fibroblastenzellen formuliert. Die Abstrich-Positivkontrolle REDx™ FLOQ® 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.¹

Die Abstrich-Positivkontrolle REDx™ FLOQ® SARS-CoV-2 hat keinen zugewiesenen Wert („ungetestet“). Es ist erforderlich, dass jedes Labor für jede Charge der Abstrich-Positivkontrolle REDx™ FLOQ®

SARS-CoV-2 mit jedem Assayverfahren, das vor dem routinemäßigen Einsatz im Labor durchgeführt werden soll, einen Akzeptanzbereich festlegt⁴.

GRUNDSÄTZE DES VERFAHRENS

Die Abstrich-Positivkontrolle REDx™ FLOQ® SARS-CoV-2 ist als externe, unabhängige Probe für den Einsatz bei Labortests von SARS-CoV-2-Nukleinsäuren gemäß ISO15189 und CLIA-Vorschriften konzipiert. Die Abstrich-Positivkontrolle FLOQ® SARS-CoV-2 wird aus menschlichen Fibroblastenzellen und dem gesamten SARS-CoV-2-Genom (cDNA) hergestellt.

REAGENZIEN

Kat. Nr. RED-S-19-01, 1 Abstrich mit menschlichen Fibroblastenzellen und einem gesamten SARS-CoV-2 cDNA-Genom

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 Abstrich-Positivkontrolle REDx™ FLOQ® 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 festlegen⁴.

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

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

WARNUNGEN UND VORSICHTSMAßNAHMEN

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

Nur für professionelles und geschultes Laborpersonal geeignet

Sicherheitsvorkehrungen

- Der für die Abstrich-Positivkontrollpräparation REDx™ FLOQ™ SARS-CoV-2 verwendete Rohstoff ist inaktiviert.
- Verwenden Sie die von den Centers for Disease Control and Prevention (CDC) empfohlenen universellen Vorsichtsmaßnahmen für den Umgang mit den Proben und menschlichen Präparaten².
- Der Positivabstrich REDx™ FLOQ™ SARS-CoV-2 muss unter Beachtung der RCRA ID#D001-Richtlinien für zündfähige Abfälle entsorgt werden³.
- Halten Sie den Beutel des Positivabstrichs REDx™ FLOQ® SARS-CoV-2 bei Nichtgebrauch stets

geschlossen.

Vorsichtsmaßnahmen beim Umgang

- Verwenden Sie keine Proben nach Ablauf des Verfallsdatums.
- Vermeiden Sie beim Öffnen der Abstrichbeutel eine Kontamination der Proben.

LAGERUNGSANWEISUNGEN

Lagern Sie die Abstrich-Positivkontrolle REDx™ FLOQ® SARS-CoV-2 bei 2-30 °C bis zur Verwendung. Nach dem Öffnen sollte die Abstrich-Positivkontrolle REDx™ FLOQ® SARS-CoV-2 nicht wiederverwendet werden.

BEIGESTELLTE MATERIALIEN

Positive Abstrichkontrolle REDx™ FLOQ® SARS-CoV-2 – 1 Abstrich

ERFORDERLICHE, ABER NICHT BEIGESTELLTE MATERIALIEN

Beachten Sie die Anweisungen des Herstellers des zu verwendenden Testkits.

VERFAHREN

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

- Eluieren Sie die Abstrich-Positivkontrolle REDx™ FLOQ® SARS-CoV-2 unter Bezugnahme auf die bevorzugte Technik und die in der Gebrauchsanweisung des Assays beschriebenen Volumina (in der Regel 1-3 mL).
- Verwenden Sie 100-1000 µL aus dem eluierten Abstrich der Abstrich-Positivkontrolle REDx™ FLOQ® SARS-CoV-2 für den Nukleinsäureextraktionsschritt.
- Nach der Extraktion mit RT-PCR unter Verwendung des in der Gebrauchsanweisung des Assays angegebenen eluierten Nukleinsäure-Testvolumens (in der Regel 5-20 µL aus dem eluierten gereinigten Nukleinsäurevolumen) fortfahren.

HINWEIS: Die Proben dürfen NICHT durch die internen positiven und negativen Proben des Kits ersetzt werden.

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

FEHLERBEHEBUNG

Wenn die Ergebnisse der Abstrich-Positivkontrollen REDx™ FLOQ® 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

- Accurate Results in the Clinical Laboratory 2013, ISBN: 978-0-12-415783-5*
- CDC Recommendations for prevention of HIV transmission in health care settings. MMWR 36 (suppl. 2), 1987.*
- Treatment standards for hazardous waste; 40 CFR 268.40 Subpart D. Doo1: Ignitable characteristics of waste.*
- Kinns H, Pitkin S, Housley D, et al. J Clin Pathol 2013;66:1027–1032.*
- 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-S-19-01.5R0

24. April 2020

TELEFON: 905.361.8910

FAX: 905.361.8911

Gebührenfrei (nur USA): 800.794.6694

www.microbix.com