



**MICROBIX**



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

**RED<sup>TM</sup> FLOQ<sup>®</sup>**

Control positivo de hisopado para SARS-CoV-2 de REDx<sup>TM</sup> FLOQ<sup>®</sup>

**N.º cat.: RED-S-19-01**

FLOQ<sup>®</sup> es marca registrada de  
Copan Italia Spa



OBELIS S. A.

Bd. General Wahis, 53

1030 Bruselas  
Bélgica

+ 32 2 732 59 54

[mail@obelis.com](mailto:mail@obelis.com)

### Sobre este prospecto

Gracias por su interés en este producto de control de calidad de REDx<sup>TM</sup>. Este prospecto consta de dos páginas.

- La primera página contiene el nombre del producto y una explicación de los símbolos que se utilizan en el etiquetado.
- La segunda página contiene el texto completo del prospecto.

Si el prospecto que ve o imprime no contiene dos páginas, o si tiene algún problema, envíenos un correo electrónico a [customer.service@microbix.com](mailto:customer.service@microbix.com).

Por teléfono: Los clientes de los EE. UU deben llamar al: +1-800-794-6694; los clientes de otros países deben llamar a cobro revertido al:

+1-905-361-8910.

Se le enviará un prospecto impreso bajo pedido.

P/N RED-S-19-01.5RO

## Explicación de los símbolos que se utilizan en el etiquetado de productos Microbix



Límite superior  
de temperatura



Limitación de  
temperatura



Representante autorizado  
en la comunidad europea



Dispositivo médico de  
diagnóstico in vitro



Control Positivo



Usar antes de



"Precaución: consulte los  
documentos adjuntos"



De un solo uso



Número de  
catálogo



Código de lote



Fabricante



**ADVERTENCIA: ESTOS REACTIVOS NO DEBEN SUSTITUIRSE POR LOS REACTIVOS DE MUESTRA POSITIVA Y NEGATIVA OBLIGATORIOS PROVISTOS CON LOS KITS DE PRUEBA FABRICADOS.**

**Control positivo de hisopado para SARS-CoV-2 de REDx™**

**PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO.**

**USO PREVISTO**

El control positivo de hisopado para SARS-CoV-2 de REDx™ FLOQ® es un control desecado del genoma (ADNc) entero no sometido a ensayo destinado a evaluar el rendimiento de los análisis de laboratorio, los procedimientos y el flujo de trabajo con ensayos de ácido nucleico (NAT) que detectan el SARS-CoV-2 en muestras humanas nasofaríngeas, orofaríngeas, de comete nasal medio y de fosas nasales anteriores, recogidas en hisopos.

**DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO**

El control positivo de hisopado para SARS-CoV-2 de REDx™ FLOQ® está formulado con un genoma entero de ADNc de SARS-CoV-2 y células de fibroblastos. Los controles positivos de hisopado para SARS-CoV-2 de REDx™ FLOQ® pueden utilizarse como una muestra externa para monitorizar el proceso de los ensayos de detección de ácido nucleico del SARS-CoV-2, que incluye la extracción, la purificación, la amplificación y la detección<sup>1</sup>.

El control positivo de hisopado para SARS-CoV-2 de REDx™ FLOQ® no tiene un valor asignado ("no sometido a ensayo"). Se requiere que cada laboratorio establezca un rango de aceptación para cada lote de controles positivos de hisopado para SARS-CoV-2 de REDx™ FLOQ® con cada procedimiento de ensayo que se pretende ejecutar antes del uso de rutina en un laboratorio<sup>4</sup>.

**PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO**

El control positivo de hisopado para SARS-CoV-2 de REDx™ FLOQ® está diseñado como una muestra externa independiente para su uso con análisis de laboratorio de ácido nucleico del SARS-CoV-2, de conformidad con las normas ISO 15189 y CLIA. El control positivo de hisopado para SARS-CoV-2 de REDx™ FLOQ® se fabrica a partir de células de fibroblastos humanos y genoma completo de SARS-CoV-2 (ADNc).

**REACTIVOS**

Cat. n.º RED-S-19-01.1 que contiene células de fibroblastos humanos y genoma completo de ADNc de SARS-CoV-2.

**LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO**

LAS MUESTRAS REDx™ NO DEBEN SUSTITUIRSE POR LOS REACTIVOS DE LA MUESTRA POSITIVA Y NEGATIVA PROVISTOS CON LOS KITS DE PRUEBA FABRICADOS.

Deben seguirse de cerca los PROCEDIMIENTOS DE PRUEBA y la INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS provistos por los fabricantes de kits de prueba.

Desviarse de los procedimientos recomendados por los fabricantes de kits de prueba puede producir resultados poco fiables.

El control positivo de hisopado para SARS-CoV-2 de REDx™ FLOQ® NO TIENE UN VALOR ASIGNADO y puede no ser adecuado para su uso con todos los kits y procedimientos de prueba de SARS-CoV-2. Cuando se use un control de idoneidad de la muestra (SAC), los niveles específicos de reactividad variarán entre los diferentes ensayos de los fabricantes, los diferentes procedimientos y los diferentes laboratorios. Cada laboratorio individual debe establecer procedimientos para implementar un programa de garantía de calidad y monitorizar el desempeño de la prueba de manera rutinaria. Cada laboratorio debe establecer su propio rango de valores aceptables<sup>4</sup>.

Las muestras no son calibradores y no deben utilizarse para hacer ensayos de calibración.

El control positivo de hisopado para SARS-CoV-2 de REDx™ FLOQ® se recomienda para su uso solo con la prueba de ácido nucleico.

Las condiciones adversas de envío y almacenamiento o el uso de muestras obsoletas pueden producir resultados erróneos.

El control positivo de hisopado para SARS-CoV-2 de REDx™ FLOQ® evalúa solo los pasos de PCR de los métodos RT-PCR para la detección de SARS-CoV-2.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

*Para uso diagnóstico in vitro.*

Solo para uso del personal profesional y capacitado del laboratorio

**Precauciones de seguridad**

1. La preparación de la materia prima utilizada para el control positivo de hisopado para SARS-CoV-2 de REDx™ FLOQ® no está activada.
2. Siga las precauciones universales recomendadas por los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) para manipular los controles y las muestras humanas<sup>2</sup>.
3. El control positivo de hisopado para SARS-CoV-2 de REDx™ FLOQ® debe eliminarse siguiendo las pautas de RCRA con Id. n.º D001 para residuos inflamables<sup>3</sup>.
4. Mantenga cerrada la bolsa del control positivo de hisopado para SARS-CoV-2 de REDx™ FLOQ® cuando no esté en uso.

**Precauciones de manipulación**

1. No use las muestras pasada la fecha de vencimiento.
2. Evite la contaminación de las muestras al abrir las bolsas de hisopos.

**INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO**

Almacene el control positivo de hisopado para SARS-CoV-2 de REDx™ FLOQ® a 2 °C-30°C hasta el momento del uso.

Una vez abierto el control positivo de hisopado para SARS-CoV-2 de REDx™ FLOQ® no debe reutilizarse.

**MATERIALES PROVISTOS**

Control positivo de hisopado para SARS-CoV-2 de REDx™ FLOQ®: 1 hisopo

**MATERIALES REQUERIDOS, PERO NO PROVISTOS**

Consulte las instrucciones provistas por el fabricante del kit de prueba que utilizará.

**PROCEDIMIENTO**

Al incluir el control positivo de hisopado para SARS-CoV-2 de REDx™ FLOQ® en una prueba, debe utilizarse exactamente el mismo procedimiento para muestras desconocidas recolectadas en un STM. Consulte las instrucciones de uso provistas por el fabricante que se proporcionan con el kit de prueba de SARS-CoV-2.

1. Eluya el control positivo de hisopado para SARS-CoV-2 de REDx™ FLOQ® al hacer referencia a la técnica y los volúmenes preferidos descritos en las instrucciones de uso del ensayo (generalmente 1-3 ml).
2. Utilice 100-1000 µL del hisopo eluido del control positivo de hisopado para SARS-CoV-2 de REDx™ FLOQ® para el paso de extracción de ácido nucleico.
3. Después de la extracción, proceda con el método RT-PCR utilizando el volumen de prueba de ácido nucleico eluido especificado en las instrucciones de uso del ensayo (normalmente 5-20 µL del volumen de ácido nucleico purificado eluido).

**NOTA: Las muestras NO deben sustituirse con las muestras positivas y negativas del kit interno.**

Cuando utilice un control de idoneidad de la muestra (SAC), los niveles de reactividad del control positivo de hisopado para SARS-CoV-2 de REDx™ FLOQ® pueden variar con diferentes pruebas del fabricante y diferentes lotes de kits de prueba. Como el control positivo de hisopado para SARS-CoV-2 de REDx™ FLOQ® no tiene un valor asignado, el laboratorio debe establecer un rango de aceptación para cada lote de control positivo de hisopado para SARS-CoV-2 de REDx™ FLOQ®.

**RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS**

Si los resultados para el control positivo de hisopado para SARS-CoV-2 de REDx™ FLOQ® están fuera del rango de aceptación de laboratorio establecido por el SAC, puede ser una indicación de un desempeño insatisfactorio de la prueba.

Las posibles causas de error incluyen: el deterioro de los reactivos del kit de prueba, un error del operador, el funcionamiento defectuoso del equipo o la contaminación de los reactivos. Deben seguirse los procedimientos internos del laboratorio.

**REFERENCIAS**

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 (supl. 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; Guía aprobada, segunda edición. Documento de NCCLS C24-A2, 1999.*

Para obtener asistencia, póngase en contacto con el equipo de Soporte Técnico de Microbix en el +1-905-361-8910.



P/N RED-S-19-01.5R0

24 de abril de 2020

TELÉFONO: 905.361.8910

FAX: 905.361.8911

Línea gratuita (solo EE. UU.): 800.794.6694

[www.microbix.com](http://www.microbix.com)