



**MICROBIX**



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

**RED<sup>TM</sup> FLOQ<sup>®</sup>**

**REDx<sup>TM</sup> FLOQ<sup>®</sup>SARS-CoV-2 Swab Negative Control**

**Cat#: RED-S-99-M4**

FLOQ<sup>®</sup> is een handelsmerk van Copan Italia Spa

### Over deze bijsluiter

Bedankt voor uw interesse in dit REDx<sup>TM</sup>-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](mailto: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.



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

P/N RED-S-99-M4.5R0

## Uitleg van de symbolen op de etiketten van Microbixproducten



Bovengrens van  
temperatuur



Temperatuurlimiet



Bevoegd vertegenwoordiger in  
de Europese Gemeenschap



*In vitro* diagnostisch  
medisch hulpmiddel



Negatieve controle



Gebruiken voor



"Let op, raadpleeg bijbehorende  
documenten"



Eenmalig gebruik



Catalogusnummer



Partijcode



Producent



**WAARSCHUWING: DEZE REAGEERMIDDELEN MOGEN NIET WORDEN VERVANGEN DOOR DE VERPLICHTE POSITIEVE EN NEGATIEVE CONTROLEREAGEERMIDDELEN DIE WORDEN MEEGELEVERD BIJ DE TESTKITS.**



## REDx™ FLOQ® SARS-CoV-2 Swab Negative Control

### VOOR IVD-GEBRUIK.

#### BEDOELD GEBRUIK

REDx™ FLOQ® SARS-CoV-2 Swab Negative Control is een gedroogde, volledig genoom (cDNA), niet-geteste controle, bedoeld om laboratoriumtestprestaties, procedures en workflow te monitoren met nucleïnezuurtesten (NAT's) die SARS-CoV-2 detecteren in menselijke nasofaryngeale, orofaryngeale, nasale mid-turbinate en neusgatmonsters, verzameld op uitstrijkjes.

#### PRODUCTBESCHRIJVING

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

REDx™ FLOQ® SARS-CoV-2 Swab Negative Control heeft geen toegewezen waarde ("niet-gekeurd"). Het is vereist dat ieder laboratorium een acceptatiebereik vaststelt voor elke productie van REDx™ FLOQ® SARS-CoV-2 Swab Negative Control met elke testprocedure die voorafgaand aan elk routinematig gebruik in het laboratorium uitgevoerd moet worden<sup>4</sup>.

#### BEGINSELEN VAN DE PROCEDURE

REDx™ FLOQ® SARS-CoV-2 Swab Negative Control is ontwikkeld als een extern, onafhankelijk monster voor gebruik bij laboratoriumtests van menselijke nucleïnezuurdoelen, volgens ISO15189 en CLIA-voorschriften. REDx™ FLOQ® SARS-CoV-2 Swab Negative Control is samengesteld uit menselijke fibroblastcellen.

#### REAGEERMIDDELEN

Cat. Nr. RED-S-99-M4 1 uitstrijkje met menselijke fibroblastcellen.

#### 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™ FLOQ® SARS-CoV-2 Swab 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 bepalen<sup>4</sup>.

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

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

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

#### WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

##### Voor IVD-gebruik.

Voor gebruik door professioneel en bevoegd laboratoriumpersoneel

##### VEILIGHEIDSMATREGELEN

1. Basismaterialen voor de bereiding van REDx™ FLOQ® SARS-CoV-2 Swab 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 testmateriaal<sup>2</sup>.
3. REDx™ FLOQ® SARS-CoV-2 Swab Negative Control moet worden verwijderd volgens de richtlijn RCRA ID#D001 voor brandbare afvalstoffen<sup>3</sup>.
4. Houd het REDx™ FLOQ® SARS-CoV-2 Swab Negative Control-zakje gesloten wanneer niet in gebruik.

#### Omgaan met de voorzorgsmaatregelen

1. Gebruik geen monsters na de vervaldatum.
2. Voorkom besmetting van monsters bij het openen en sluiten van de zakjes.

#### BEWAAARINSTRUCTIES

Bewaar REDx™ FLOQ® SARS-CoV-2 Swab Negative Control tot gebruik op een temperatuur van 2-30 °C.

Eenmaal geopend, mag de REDx™ FLOQ® SARS-CoV-2 Swab Negative Control niet nogmaals gebruikt worden.

#### BESCHIKBARE MATERIELEN

REDx™ FLOQ® SARS-CoV-2 Swab Negative Control - 1 uitstrijkje

#### VEREISTE, MAAR NIET BESCHIKBARE MATERIELEN

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

#### PROCEDURE

Als u de REDx™ FLOQ® SARS-CoV-2 Swab Negative Control in een test gebruikt, moet exact dezelfde procedure worden gevolgd voor onbekende monsters die op een uitstrijkje worden verzameld. Raadpleeg de instructies die door de producent met de SARS-CoV-2-testkit zijn bijgeleverd.

1. Elueer de REDx™ FLOQ® SARS-CoV-2 Swab Negative Control door de voorkeursmethode en volumes te raadplegen die beschreven worden in de testinstructies voor gebruik (gewoonlijk 1-3 ml).
2. Gebruik 100-1000 µL van de geëluëerde REDx™ FLOQ® SARS-CoV-2 Swab Negative Control voor de nucleïnezuurextractiestap.
3. Ga na extractie verder met RT-PCR met behulp van het geëluëerde nucleïnezuurtestvolume dat is gespecificeerd in de testinstructie voor gebruik (gewoonlijk 5-20 µL van het geëluëerde gezuiverde nucleïnezuurvolume).

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

Het reageerniveau van REDx™ FLOQ® SARS-CoV-2 Swab Negative Control kan, wanneer Sample Adequacy Control (SAC) wordt gebruikt, afhangen van de tests van verschillende leveranciers en van verschillende partijen testkits. Omdat REDx™ FLOQ® SARS-CoV-2 Swab Negative Control geen toegewezen waarde heeft, moet het laboratorium voor elke partij REDx™ FLOQ® SARS-CoV-2 Swab Negative Control een acceptatiebereik bepalen.

#### PROBLEEMOPLOSSING

Als de resultaten van REDx™ FLOQ® SARS-CoV-2 Swab Negative Controls 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. *Kimms 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-S-99-M4.5R0

24 april 2020