



MICROBIX



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

REDTM FLOQ[®]

Abstrich-Positivkontrolle REDxTM FLOQ[®] SARS-CoV-2 Ag

Kat-Nr.: RED-S-19-02

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 REDxTM 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: Für US-Kunden +1-800-794-6694; Für internationale Kunden 978+1-905-361-8910.

Auf Wunsch erhalten Sie eine gedruckte Packungsbeilage.

P/N RED-S-19-02.5RO

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-

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

VERWENDUNGSZWECK

Die Abstrich-Positivkontrolle REDx™ FLOQ® SARS-CoV-2 Ag ist eine trockene, ungetestete Kontrolle, die zur Überwachung der Leistung, der Verfahren und des Arbeitsablaufs von Labortests mit Nukleinsäuretests 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 Ag wird mit SARS-CoV-2 Nukleokapsid (N)-Protein formuliert. Die Abstrich-Positivkontrolle SARS-CoV-2-Ag kann als externe Probe verwendet werden, um den Prozess des SARS-CoV-2-Nukleokapsidprotein-Antigen-Nachweistests zu überwachen, einschließlich Probenelution, Trennung und Detektion.¹

Die Abstrich-Positivkontrolle REDx™ FLOQ® SARS-CoV-2 Ag hat keinen zugewiesenen Wert („ungetestet“). Es ist erforderlich, dass jedes Labor für jede Charge der Abstrich-Positivkontrolle REDx™ FLOQ® SARS-CoV-2 Ag mit jedem Assayverfahren, das vor dem routinemäßigen Einsatz im Labor durchgeführt werden soll, einen Akzeptanzbereich festlegt.^{3,4}

GRUNDSÄTZE DES VERFAHRENS

Die Abstrich-Positivkontrolle REDx™ FLOQ® SARS-CoV-2 Ag ist als externe, unabhängige Probe für den Einsatz bei Labortests von SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Protein gemäß ISO15189 und CLIA-Vorschriften konzipiert. Die Abstrich-Positivkontrolle FLOQ® SARS-CoV-2 Ag wird aus dem SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Protein hergestellt.

REAGENZIEN

Kat. Abstrich Nr. RED-S-19-02 1 enthält SARS-CoV-2-Nukleokapsid (N)-Protein

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 spezifischen Reaktivitätsgrade variieren je nach Assay der verschiedenen Hersteller, verschiedenen Verfahren und Labors. Verfahren zur Durchführung eines Qualitätssicherungsprogramms und zur routinemäßigen Überwachung der Prüfleistung müssen von jedem einzelnen Labor festgelegt werden. Jedes Labor muss seinen eigenen zulässigen Wertebereich festlegen.^{3,4}

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

Die Abstrich-Positivkontrolle REDx™ FLOQ® SARS-CoV-2 Ag wird nur zur Verwendung mit dem Antigentest empfohlen.

Ungünstige Transport- und Lagerbedingungen oder die Verwendung veralteter Proben können zu falschen Ergebnissen führen.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMAßNAHMEN

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

Nur für professionelles und geschultes Laborpersonal geeignet

Sicherheitsvorkehrungen

1. Verwenden Sie die von den Centers for Disease Control and Prevention (CDC) empfohlenen universellen Vorsichtsmaßnahmen für den Umgang mit den Proben und menschlichen Präparaten².
2. Halten Sie die Abstrich-Positivkontrolle REDx™ FLOQ® SARS-CoV-2 Ag bis zur Verwendung geschlossen.

Vorsichtsmaßnahmen beim Umgang

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

LAGERUNGSANWEISUNGEN

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

BEIGESTELLTE MATERIALIEN

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

1. Eluieren Sie die Abstrich-Positivkontrolle REDx™ FLOQ® SARS-CoV-2 Ag unter Bezugnahme auf die bevorzugte Technik und die in der Gebrauchsanweisung des Assays beschriebenen Volumina (in der Regel 0,2- 0,7 mL).
2. Nach der Eluierung mit Erkennungsschritt unter Verwendung des in der Gebrauchsanweisung des Assays angegebenen Probetestvolumens (in der Regel 50- 200 µL aus dem Abstrichvolumen) fortfahren.

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

Da die Abstrich-Positivkontrolle REDx™ FLOQ® SARS-CoV-2 Ag 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 Ag außerhalb des etablierten Laborakzeptanzbereichs 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

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. *Kinns H, Pitkin S, Housley D, et al. J Clin Pathol 2013;66:1027-1032.*
4. *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.

