

REDTM FLOQ[®]

Controlli di terza parte CE IVD

REDxTMFLOQ[®] SARS-CoV-2 Ag
Controllo positivo – tampone floccato

REDxTMFLOQ[®] Respiratory
Controllo negativo – tampone floccato

I controlli REDxTMFLOQ[®] su tampone floccato per i test antigenici SARS-CoV-2 sono studiati per soddisfare le diverse esigenze in ambito clinico sia in laboratorio che in modalità Point-of-Care.

Vantaggi:

- Il controllo positivo contiene la proteina del nucleocapside (N) virale di SARS-CoV-2.
- Disponibili in formato su tampone floccato Copan FLOQ[®].
- Studiati per soddisfare i requisiti di bio-sicurezza dei laboratori clinici.
- Primo controllo in formato tampone floccato per test antigenici, permette compatibilità e commutabilità multipiattaforma.
- Controllo negativo dedicato in formato tampone floccato, sensibilizzato con matrici appropriate e analizzato per diverse patologie respiratorie.

Performance:

- I controlli REDxTMFLOQ[®] SARS-CoV-2 per test antigenici in formato tampone floccato sono studiati per essere compatibili con la maggior parte dei sistemi Point-of-Care in grado di rilevare la proteina nucleocapside (N) di SARS-CoV-2.
- Performance confermate su 28 kit differenti per la rilevazione della proteina nucleocapside (N) di SARS-CoV-2.
- Adatto per la verifica e la validazione dei test antigenici per SARS-CoV-2.

Uso previsto:

- REDxTMFLOQ[®] SARS-CoV-2 Ag permettono di valutare performance, procedure e flusso di lavoro nei laboratori clinici che effettuano test antigenici in grado di rilevare la proteina nucleocapside (N) del SARS-CoV-2 in campioni nasofaringei e orofaringei.
- REDxTMFLOQ[®] SARS-CoV-2 Ag permettono di controllare le fasi di eluizione e rilevazioni dei test antigenici.



Overview:

- Virus con envelope a singolo filamento di RNA con dimensione del genoma di circa 30 kb, diametro di circa 60-140 nm.
- Antigene virale target: Proteina N.
- Responsabile della pandemia di COVID-19. L'infezione può essere asintomatica o con sintomi da malattie lievi a polmonite severa

Classificazione:

- Membro della famiglia Coronaviridae, Genus Betacoronavirus, che include MERS-CoV, e SARS-CoV. Condividono il 96% della sequenza nucleotidica con SARS-CoV-1.

Pubblicazioni:

1. Sah, R., Rodriguez-Morales, A. J., Jha, R., Chu, D. K. W., Gu, H., Peiris, M., Bastola, A., Lal, B. K., Ojha, H. C., Raban, A. A., Zambrano, L. I., Costello, A., Morita, K., Pandey, B. D., & Poon, L. L. M. (2020). Complete Genome Sequence of a 2019 Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) Strain Isolated in Nepal. In: Microbiology Resource Announcements 9 [Internet], article no 11. 2020 Mar-. Available from: <https://doi.org/10.1128/MRA.00169-20>
2. Casella M, Rajnik M, Cuomo A, et al. Features, Evaluation and Treatment Coronavirus (COVID-19) [Updated 2020 Mar 20]. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2020 Jan-. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK554776>
3. Ou, X., Liu, Y., Lei, X. et al. Characterization of spike glycoprotein of SARS-CoV-2 on virus entry and its immune cross-reactivity with SARS-CoV. In: Nature Communications (11) [Internet], article no.1620; 2020 Mar 27. Available from: <https://doi.org/10.1038/s41467-020-15562-9>
4. Walls, A. C., Park, Y.-J., Tortorici, M. A., Wall, A., McGuire, A. T., & Veesler, D. (2020). Structure, Function, and Antigenicity of the SARS-CoV-2 Spike Glycoprotein. In: Cell [Internet]; 2020 Mar 09. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.cell.2020.02.058>
5. Corman, V. M., Landt, O., Kaiser, M., Molenkamp, R., Meijer, A., Chu, D., Bleicker, T., Brünink, S., Schneider, J., Schmidt, M. L., Mulders, D., Haagmans, B. L., van der Veer, B., van den Brink, S., Wijsman, L., Goderski, G., Romette, J. L., Ellis, J., Zambon, M., Peiris, M., ... Drosten, C. (2020). Detection of 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) by real-time RT-PCR. In: Euro Surveillance [Internet]: bulletin Europeen sur les maladies transmissibles = European Communicable Disease Bulletin; 2020 Jan 23. Available from: <https://doi.org/10.2807/1560-7917.ES.2020.25.3.2000045>



265 Watline Ave.
Mississauga, ON Canada L4Z 1P3
tel +1-905-361-8910
www.microbix.com



P.zza Carlo Amati, 6
20147 Milano
tel +39 02 400 90 222
fax +39 02 487 05 802
www.did.it



Descrizione

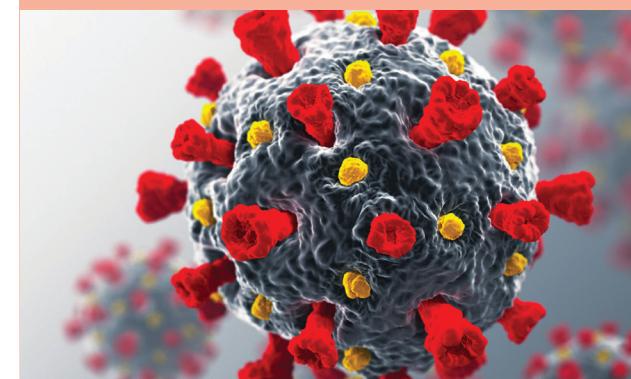
REDx™FLOQ® Respiratory Swab Negative Control

REDx™FLOQ® SARS-CoV-2 Ag Swab Positive Control

Codice

MX-RED-S-9901

MX-RED-S-1902



Microbix Biosystems Inc.
265 Watline Ave, Mississauga,
ON Canada L4Z 1P3 +1-905-361-8910
www.microbix.com

EC REP

Obelix S.A.
Bd. General Wahis, 53 +1-905-361-8910
1939 Brussels, Belgium

REF



CE

IVD

CONTROL



REDx™ is a trademark of Microbix.

FLOQ® is a trademark of Copan Italia Spa.

RX-CoV-v11(23April20)