



NATtrol™ RP Multimarker Kontrollen Artikelnummer: MDZ001

VERWENDUNGSZWECK:

NATtrol™ RP Multimarker Kontrollen (MDZ001) bestehen aus externen Verfahrenskontrollen für die *In-vitro*-Diagnostik zur Verwendung in qualitativen Molekülassays.

Die routinemäßige und wiederholte Verwendung von externen Verfahrenskontrollen ermöglicht den Laboren, die täglichen Testschwankungen, die von Charge zu Charge unterschiedliche Testkit-Leistung und die auf den individuellen Anwender beruhenden Schwankungen zu überwachen. Sie bietet außerdem Hilfe beim Identifizieren von einer ansteigenden Anzahl von Zufallsfehlern oder systemischen Fehlern.

NATtrol™ RP Multimarker Kontrollen enthalten intakte Organismen und sollten genauso behandelt werden wie klinische Proben.

PRODUKTZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG:

NATtrol™ RP Multimarker Kontrollen enthalten gereinigte, intakte Organismen, die chemisch modifiziert sind, so dass sie nicht infektiös und kältestabil sind*.

Jede Packung Kontrollen enthält 3 x 0,75 ml Röhrchen mit RP Multimarker 1 und 3 x 0,75 ml Röhrchen mit RP Multimarker 2. Tabelle 1 führt die respiratorischen Ziele und Stämme in RP Multimarker 1 und RP Multimarker 2 auf. NATtrol™ RP Multimarker Kontrollen sind in einer Matrix aus gereinigten Proteinen formuliert, die vollständig mit echten klinischen Proben austauschbar ist.

*Pat.: <http://www.zeptometrix.com/patent-information/>

PRINZIP:

NATtrol™ RP Multimarker Kontrollen enthalten Virenpartikel und bakterielle Zellen, die mithilfe des patentierten NATtrol™-Verfahrens von ZeptoMetrix inaktiviert wurden, in einer urheberrechtlich geschützten Matrix aus gereinigten Proteinen, welche die Zusammensetzung einer echten klinischen Probe nachahmt. Diese sind Vollverfahrenskontrollen, die für die Effektivitätskontrolle von Entnahme, Vergrößerung und Erkennung im Zusammenhang mit Nukleinsäure-Testverfahren konzipiert sind. Diese Kontrollen sind für die Verwendung in hausinternen Molekülassays und handelsüblichen Plattformen geeignet.

VORSICHTSMASSNAHMEN:

Obwohl die NATtrol™ RP Multimarker Kontrollen inaktivierte Mikroorganismen enthalten, müssen sie wie potenziell infektiöses Material gehandhabt und entsorgt werden.

Diese Kontrolle beinhaltet Material menschlicher und tierischer Herkunft und der Anwender sollte allgemeine Vorsichtsmaßnahmen bei der Handhabung und der Entsorgung dieses Produkts einhalten. Die Entsorgung muss sich nach den lokalen Vorschriften richten, wenn diese strenger sind als die vom CDC oder der FDA durchgesetzten Vorschriften.

Beim Pipettieren nicht mit dem Mund ansaugen.

Eigene Transferpipetten oder Spitzen für alle Materialien verwenden, um Kreuzkontamination zu vermeiden.

Nicht nach Ablauf des auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatums benutzen.

Wenn das Produkt beschädigt oder undicht in Empfang genommen wird, ZeptoMetrix LLC für Anweisungen kontaktieren.

NICHT ZUR ANWENDUNG BEIM MENSCHEN:

Diese Produkte sind NICHT für die Verwendung in der Herstellung oder Verarbeitung von injizierbaren Produkten gemäß der Zulassung unter der Food and Drug Administration in den USA, Abschnitt 351 des Public Health Service Act, bestimmt, einschließlich alle anderen für die Verabreichung an Menschen bestimmte Produkte.

EMPFOHLENE LAGERUNG:

NATtrol™ RP Multimarker Kontrollen bei 2–8 °C lagern.

Bei einer nach Anweisung erfolgten Lagerung können die Kontrollen im geöffneten Zustand bis zu einem Zeitraum von 56 Tagen (8 Wochen) verwendet werden.

GEBRAUCHSANWEISUNG:

Röhrchen mit NATtrol™ RP Multimarker Kontrollen 10 Sekunden lang im Vortexer mischen.

Anweisungen des Herstellers für den Gebrauch als klinische Probe befolgen.

EINSCHRÄNKUNGEN:

NATtrol™ RP Multimarker Kontrollen sind von Klasse 1 der US FDA ausgenommene, nicht quantifizierte, externe Verfahrenskontrollen für die *In-vitro*-Diagnostik und sind nur für die professionelle Verwendung bestimmt. NATtrol™ RP Multimarker Kontrollen sind nicht für den Gebrauch als Ersatz für interne Kontrollen bestimmt, die durch die Hersteller von *In-vitro*-Diagnose-Kits bereitgestellt werden. Qualitätskontrollmaterialien müssen gemäß lokalen, staatlichen, bundesstaatlichen und Akkreditierungs-Anforderungen benutzt werden.

ERWARTETE ERGEBNISSE:

NATtrol™ RP Multimarker Kontrollen wurden im FilmArray® Respiratory Panel mit positivem Ergebnis für die nachstehend in Tabelle 1 aufgeführten Marker getestet.

Jedes Labor muss die Kontrollen selbst untersuchen und die eigenen Akzeptanzkriterien festlegen.

TABELLE 1:

Ziele von RP Multimarker 1	Ziele von RP Multimarker 2
Influenza A H3N2 (Brisbane/10/07)	Influenza A H1 (Neukaledonien/20/99)
Influenza A H1N1 (NY/02/2009)	Influenza B (Florida/02/06)
Rhinovirus (Typ 1A)	RSV (Typ A)
Adenovirus (Typ 3)	Parainfluenza (Typ 2)
Parainfluenza (Typ 1)	Parainfluenza (Typ 3)
Parainfluenza (Typ 4)	Coronavirus (HKU-1-rekombinant)
Metapneumovirus (Peru 6-2003)**	Coronavirus (OC43)
C. pneumoniae (CWL-029)	Coronavirus (NL63)
M. pneumoniae (M129)	Coronavirus (229E)
Coxsackievirus (Typ A1)	Bordetella pertussis (A639)

USA FDA Registriernummer 3000202849



NATtrol™ RP Multimarker Kontrollen Artikelnummer: MDZ001

** "Der menschliche metapneumovirus in dieses Produkt ist durch ZeptoMetrix LLC unter Lizenz von ViroNovative B.V. unter Patentanmeldungen, einschließlich der US-Patentanmeldungen ,099 10/371 und 10/371, 122 verkauft, und Patente, die Ausgabe von Anwendungen im Zusammenhang mit PCT/NL 02/00040 und 03/05271 PCT/US."

ÄTIOLOGISCHER STATUS/BIOGEFÄHRDUNGSPRÜFUNG:

NATtrol™-Inaktivierung wurde an den Lagerbeständen durchgeführt, die zur Formulierung jeder Kontrolle verwendet wurden, und des Weiteren verifiziert, und zwar durch die Abwesenheit von Viruswachstum in einer validierten auf Gewebekultur basierten Infektiositätsprüfung und die Abwesenheit von Bakterienwachstum in einem validierten Wachstumsprotokoll.

Die in der Herstellung dieses Produkts verwendete Matrix aus gereinigten Proteinen wird mit 0,09%igem Natriumazid behandelt. Sie wurde aus Materialien hergestellt, die getestet wurden und sich gemäß FDA-zugelassenen Spenderauslese-Testmethoden als nicht-reaktiv erwiesen, und zwar auf der Spenderebene für HIV-1/HIV-2 Antikörper, HBsAg Antikörper und HCV Antikörper. Außerdem werden alle Materialien auf HIV-1 und HCV gemäß FDA-zugelassenen Nukleinsäure-(NAT)-Testmethoden getestet. In der Herstellung dieses Produkts verwendetes hitzeinaktiviertes, auf Rinder gestütztes Quellenmaterial erfüllt die zutreffenden USDA-Anforderungen für vom Schlachthof bezogene Tiere, Rückverfolgbarkeit und Herkunftsland. Die Materialien wurden in USDA-lizenzierten Einrichtungen gesammelt oder auf legalem Wege importiert, und zwar von Ländern, die von der USDA im Bezug auf Risiko für bovine spongiforme Enzephalopathie (BSE) und andere exotische Krankheitserreger als unerheblich oder kontrolliert anerkannt werden. Spendertiere wurden vor und nach der Schlachtung im Schlachthof wie von der USDA vorgeschrieben untersucht.

PRODUKTGARANTIE:

Die beschränkte Produktgarantie der ZeptoMetrix LLC und allgemeine Geschäftsbedingungen im Zusammenhang mit dem Kauf und Gebrauch von Produkten von ZeptoMetrix werden in den allgemeinen Verkaufsbedingungen von ZeptoMetrix dargelegt, die auf der Website von ZeptoMetrix unter [Sales Terms and Conditions](#) (Allgemeine Verkaufsbedingungen) zu finden sind. Sollten Sie Fragen haben, nehmen Sie bitte Kontakt mit dem Kundendienst von ZeptoMetrix auf unter ZMC-CustomerService@antylia.com.

HAFTUNGSAUSSCHLUSS UND HAFTUNGSBESCHRÄNKUNG:

Die ZeptoMetrix LLC schließt alle Garantien im Zusammenhang mit diesem Dokument und der darin enthaltenen direkten und indirekten Informationen aus, einschließlich aber nicht beschränkt auf diejenigen zur Marktgängigkeit, Eignung für einen bestimmten Zweck oder Verletzung von Rechten Dritter. Soweit rechtlich zulässig, ist die ZeptoMetrix LLC nicht haftbar, weder aufgrund eines Vertrags, eines Verschuldens oder einer Garantie, für Folgeschäden oder Gewinneinbußen in Verbindung mit oder sich ableitend aus Informationen, die in diesem Dokument enthalten sind, einschließlich aber nicht beschränkt auf deren Gebrauch, auch wenn ZeptoMetrix von der Möglichkeit solcher Schäden Kenntnis hat.

LEGENDE DER KENNZEICHNUNGSSYMBOLLE:

	Hersteller		Temperaturbegrenzung
	In-vitro-Diagnostikum		Verwendbarkeitsdatum
	Europäisches Konformitätszeichen		Biologisches Risiko
	Bestellnummer		Bevollmächtigter
	Chargennummer		Gebrauchsanweisung beachten

Hersteller:
ZeptoMetrix LLC
25 Kenwood Circle
Franklin, MA 02038, USA

EU-Vertretung:



©2021 ZeptoMetrix LLC. Alle Rechte vorbehalten. Die in diesem Dokument erwähnten Warenzeichen sind Eigentum der ZeptoMetrix LLC (ZM) oder der entsprechenden Eigentümer.