



NATtrol™ RP multimarkør-kontroller

Delenummer: MDZ001

TILTENKT BRUK:

NATtrol™ RP multimarkør-kontroller (MDZ001) består av *in vitro*-diagnostiske eksterne kjøringskontroller tiltenkt for bruk med kvalitative molekylære analyser.

Rutinemessig og gjentatt bruk av eksterne kjøringskontroller gjør det mulig for laboratorier å overvåke daglig testvariasjon, lot-til-lot-testsettytelse og individuell operatørvariasjon, og kan hjelpe med å identifisere økninger i tilfeldig eller systemisk feil.

NATtrol™ RP multimarkør-kontroller inneholder intakte organismer og skal kjøres med samme metode som brukes for kliniske prøver.

PRODUKTSAMMENDRAG OG FORKLARING:

NATtrol™ RP multimarkør-kontroller er formulert med rensede, intakte organismer som er kjemisk modifisert slik at de er ikke-infeksiøse og stabile i kjøleskap*.

Hver kontrollpakke inneholder 3 x 0,75 mL rør med RP multimarkør 1 og 3 x 0,75 mL rør med RP multimarkør 2. Tabell 1 lister opp respiratoriske mål og stammer i RP multimarkør 1 og RP multimarkør 2. NATtrol™ RP multimarkør-kontroller er formulert i en rensset proteinmatrise som er fullt utbytbar med ekte kliniske prøver.

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

PRINSIPP:

NATtrol™ RP multimarkør-kontroller inneholder virale partikler og bakterielle celler som er blitt inaktivert av ZeptoMetrix' patenterte NATtrol™-prosess formulert i en proprietær rensset proteinmatrise som etterlikner sammensetningen til en ekte klinisk prøve. Disse er fullprosesskontroller som er utviklet for å overvåke effektiviteten av ekstraksjon, amplifisering og deteksjon i nukleinsyrestestprosedyrer. Disse kontrollene er egnet for bruk til interne molekylære analyser og på kommersielt tilgjengelige plattformer.

FORHOLDSREGLER:

Selv om NATtrol™ RP multimarkør-kontroller inneholder inaktiverede mikroorganismer, skal de håndteres og kasseres som om materialene er potensielt smittefarlige.

Denne kontrollen inneholder materiale av human og animalsk opprinnelse, og brukeren skal følge generelle forholdsregler ved håndtering og kassering av dette produktet. Kassering må skje ifølge lokale bestemmelser, hvis disse er strengere enn bestemmelsene fra CDC eller FDA.

Må ikke pipetteres med munnen.

Bruk separate overføringspipetter eller -spisser for alle materialer for å unngå krysskontaminasjon.

Må ikke brukes etter utløpsdatoen på etiketten.

Hvis produktet mottas med skade eller lekkasje, skal du kontakte ZeptoMetrix LLC for å få instruksjoner.

IKKE FOR BRUK HOS MENNESKER:

Disse produktene er IKKE tiltenkt for bruk i produksjonen eller behandlingen av injiserbare produkter som er lisenspliktige iht. Food and Drug Administration, paragraf 351 i Public Health Service Act (USA), eller i noe annet produkt som er ment å administreres til mennesker.

ANBEFALT OPPBEVARING:

NATtrol™ RP multimarkør-kontroller skal oppbevares ved 2–8 °C.

Når kontrollene oppbevares som anvist, er de egnet for bruk i opptil 56 dager (8 uker) etter at de har blitt åpnet.

BRUKSANVISNING:

Rør med NATtrol™ RP multimarkør-kontroll skal virvles i 10 sekunder for å blande.

Følg produsentens instruksjoner for bruk som en klinisk prøve.

BEGRENSNINGER:

NATtrol™ RP multimarkør-kontroller er USA FDA klasse 1-fritatte, ikke-analyserte *in vitro*-diagnostiske eksterne kjøringskontroller kun beregnet på profesjonell bruk. NATtrol™ RP multimarkør-kontroller skal ikke brukes som en erstatning for de interne kontroller fra produsenter av *in vitro*-diagnostiske sett. Kvalitetskontrollmaterialer skal brukes i tråd med lokale og nasjonale akkrediteringskrav.

FORVENTEDE RESULTATER:

NATtrol™ RP multimarkør-kontroller testet positive i det respiratoriske FilmArray® panelet for markørene vist nedenfor i tabell 1.

Hvert laboratorium må evaluere kontrollene og etablere sine egne akseptkriterier.

TABELL 1:

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

USA FDA Registreringsnummer 3000202849



NATtrol™ RP multimarkør-kontroller Delenummer: MDZ001

** "Den menneskelige metapneumovirus i dette produktet er solgt av ZeptoMetrix LLC under lisens fra ViroNovative B.V. med patentsøknader, inkludert amerikanske patentsøknader 10/371,099 og 10/371,122, og eventuelle patenter som uttak fra programmer relatert til PCT/NL02/00040 og PCT/US03/05271."

TESTING AV ETIOLOGISK STATUS / BIOLOGISK RISIKO:

NATtrol™-inaktivering ble fullført på materialene som ble brukt til å formulere hver kontroll, og dette ble videre verifisert gjennom fravær av virusvekst i en validert vevskulturbasert smittsomhetsanalyse og fravær av bakterievekst i en validert vekstprotokoll.

Den rensede proteinmatrisen som ble brukt i fremstillingen av dette produktet, er behandlet med 0,09 % natriumazid. Den ble fremstilt av materialer som har blitt testet og funnet å være ikke-reaktive ved donornivået for HIV-1-/HIV-2-antistoff, HBsAg og HCV-antistoff gjennom FDA-lisensierte testmetoder for donorscreening. Alle materialene er også testet for HIV-1 og HCV gjennom FDA-godkjente metoder for nukleinsyretest (NAT). Varmeinaktiverte, bovinbaserte kildematerialer som ble brukt i fremstillingen av dette produktet, oppfyller gjeldende USDA-krav for dyr fra slakteri, sporbarhet og opprinnelsesland. Materialene ble samlet inn på USDA-lisensierte anlegg eller lovlig importert fra land som USDA mener har en ubetydelig eller kontrollert risiko for bovin spongiform encefalopati (BSE) og andre eksotiske sykdomsagenser. Donordyr ble inspisert ante- og post-mortem på slakteriet som påkrevd av USDA.

PRODUKTGARANTI:

ZeptoMetrix LLCs begrensede produktgaranti og andre vilkår og betingelser knyttet til kjøpet og bruken av ZeptoMetrix-produkter, er angitt i ZeptoMetrix' vilkår og betingelser for salg som finnes på ZeptoMetrix' nettsted under [Sales Terms and Conditions](#) (Vilkår og betingelser for salg). Hvis du har spørsmål, kan du kontakte ZeptoMetrix' kundeservice på ZMC-CustomerService@antylia.com.

FRASKRIVELSE OG BEGRENSING AV ANSVAR:

ZeptoMetrix LLC fraskriver seg alle garantier med hensyn til dette dokumentet og informasjonen som finnes i det, uttrykkelig eller underforstått, inkludert, men ikke begrenset til garantier for salgbarhet, egnethet for et bestemt formål eller ikke-krenkelse. I den grad det er tillatt ved lov skal ZeptoMetrix LLC under ingen omstendigheter være ansvarlig, verken ved kontrakt, culpa eller garanti, for følgeskader eller tapte fortjenester i forbindelse med eller som oppstår på bakgrunn av dette dokumentet og informasjonen i det, inkludert, men ikke begrenset til bruk av det, selv om ZeptoMetrix har blitt informert om muligheten for slike skader.

SYMBOLFORKLARING:

	Produsent		Temperaturgrenser
	In vitro-diagnostisk bruk		Utløpsdato
	Europeisk samsvarsmerking		Biologisk risiko
	Katalognummer		Autorisert representant
	Partinummer		Se bruksanvisningen

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

EF-representant:



©2021 ZeptoMetrix LLC. Med enerett. Varemerkene som er nevnt i dette dokumentet, tilhører ZeptoMetrix LLC (ZM) eller sine respektive eiere.