



NATtrol™ *Chlamydia trachomatis* -positiivisten kontrollipakkaus Kanta: LGV-II-434 Osa numero: MDZ002

KÄYTTÖTARKOITUS:

NATtrol™ *Chlamydia trachomatis* (CT) -positiiviset kontrollit (MDZ002) ovat *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettuja ulkoisia koekontrolleja, jotka on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä kvalitatiivisten molekyyliääritysten kanssa.

Ulkoisten koekontrollien rutiinomainen ja toistettu käyttö auttaa laboratorioita seuraamaan määritysten päivittäistä vaihtelua, tarvikkepakkausten eräkohtaista toimintakykyä ja yksittäisten käyttäjien välistä vaihtelua. Tämä voi auttaa satunnaisten tai systemaattisten virheiden lisääntymisen tunnistamista.

NATtrol™ CT -positiiviset kontrollit sisältävät kokonaisia organismeja, ja ne on ajettava ja käsiteltävä kokeessa samalla tavalla kuin kliiniset näytteetkin.

YHTEENVETO TUOTTEESTA JA TUOTTEEN SELITYS:

NATtrol™ CT -positiiviset kontrollit on formuloitu puhdistetuilla, kokonaisilla organismeilla, jotka on muutettu kemiallisesti siten, että ne eivät ole tartunnanvaarallisia, mutta säilyvät jääkaapissa*.

Jokainen NATtrol™ CT -positiivisten kontrollien pakkaus sisältää 6 x 1,25 ml:n pulloa NATtrol™ *Chlamydia trachomatis* -valmistetta, joka on formuloitu puhdistettuun proteiiniväliaineeseen, joka vastaa täysin oikeita kliinisiä näytteitä.

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

PERIAATE:

Positiiviset CT-kontrollit sisältävät *Chlamydia trachomatis* -soluja, jotka on inaktivoitu ZeptoMetrixin patentoidulla NATtrol™-menetelmällä ja formuloitu yksinoikeudelliseen puhdistettuun proteiiniväliaineeseen, joka jäljittelee oikean kliinisen näyteen koostumusta. Nämä ovat koko menetelmää varten tarkoitettuja kontrolleja, jotka on suunniteltu nukleinihappojen testausmenetelmien uuttamisen, monistamisen ja detektion tehokkuuden seuraamiseksi. Nämä kontrollit soveltuvat käytettäväksi laboratorion sisäisissä molekyyliäärityksissä ja kaupallisesti käytettävissä olevilla testausalustoilla.

VAROTOIMET:

Vaikka NATtrol™ CT -positiiviset kontrollit sisältävätkin inaktiivisia mikrobeja, niitä tulee käsitellä ja ne tulee hävittää kuten ne olisivat mahdollisesti tartunnanvaarallisia.

Tämä kontrolli sisältää ihmis- ja eläinperäistä materiaalia, ja käyttäjän tulee noudattaa yleisiä varotoimenpiteitä käsitellessään ja hävittäessään tätä tuotetta. Hävittämisessä täytyy noudattaa paikallisia säännöksiä, jos ne ovat tiukempia kuin CDC-järjestön tai FDA-viraston voimaansaattamat säännökset.

Ei saa pipetoida suulla.

Jotta ristikontaminaatio vältetään, käytä erillisiä siirtopipettejä tai -kärkiä kaikille materiaaleille.

Ei saa käyttää etiketissä olevan viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Jos tuote vastaanotettaessa on vaurioitunut tai se vuotaa, ota yhteys ZeptoMetrix LLC ohjeiden saamiseksi.

EI IHMISESSÄ KÄYTETTÄVÄKSI:

Näitä tuotteita EI ole tarkoitettu injisoitavien tuotteiden valmistukseen tai käsittelyyn, jotka ovat Yhdysvaltojen lääke- ja elintarvikeviraston antaman julkista terveydenhoitoa koskevan lain pykälän 351 alaisia, tai minkään muun ihmiselle antamiseen tarkoitettujen tuotteiden valmistukseen tai käsittelyyn.

SUOSITELTU SÄILYTYS:

NATtrol™ CT -positiiviset kontrollit on säilytettävä 2–8 °C:ssa.

Kun kontrolleja säilytetään ohjeiden mukaan, niitä voidaan käyttää enintään 56 päivää (8 viikkoa) avaamisen jälkeen.

KÄYTTÖOHJEET:

Sekoita NATtrol™ CT positiivisten kontrollien pullot vorteksoimalla 10 sekunnin ajan.

Noudata valmistajan antamia käyttöohjeita aivan kuin kliinisen näyteen kohdalla.

RAJOITUKSET:

NATtrol™ CT -positiiviset kontrollit ovat Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkeviraston USA FDA:n luokan 1 vaatimuksista vapautettuja, määrittämättömiä, *in vitro* -diagnostisia ulkoisia testikontrolleja, jotka on tarkoitettu vain ammattimaiseen käyttöön. NATtrol™ CT -positiivisia kontrolleja ei ole tarkoitettu käytettäväksi *in vitro* diagnostiikkapakkausten valmistajien toimittamien sisäisten kontrollien korvikkeena. Laadunvalvontamateriaaleja on käytettävä paikallisten ja valtiollisten ja akkreditointiin liittyvien vaatimusten mukaisesti.

ODOTETUT TULOKSET:

NATtrol™ CT -positiivisten kontrollien yksi erä testattiin kahdessa erillisessä laboratoriossa yhteensä kolmessa erilaisessa määrittäyksessä. Kvalitatiiviset tulokset esitetään taulukossa 1.

Jokaisen laboratorion täytyy arvioida kontrollit ja vakiinnuttaa omat hyväksyntäkriteerinsä.

Alla olevat tiedot on annettu vain tiedotustarkoituksissa.

Taulukko 1:

Analyysi	Tutkimuspaikka	CT-tulokset, n=2	
		Virtsa	Näytepuikko
Cepheid Xpert® CT/NG	1	Positiivinen	Positiivinen
	2	E/T*	E/T*
BD ProbeTec™ ET CT/NG	1	E/T*	E/T*
	2	Positiivinen	Positiivinen
Hologic APTIMA Combo 2® CT/NG	1	E/T*	E/T*
	2	Positiivinen	Positiivinen

*Ei testattu



NATtrol™ *Chlamydia trachomatis* -positiivisten kontrollipakkaus

Kanta: LGV-II-434 Osa numero: MDZ002

ETIOLOGINEN TILA / BIOLOGISEN VAARAN TESTAUS:

NATtrol™-inaktivaatio tehtiin varasto kannoille, joita käytettiin kunkin kontrollin formuloimiseen, ja se todennettiin vielä bakteerikasvun puuttumisesta validoidussa kasvukoejärjestelyssä.

Tuotteen valmistuksessa käytettävä puhdistettu proteiiniväliaine on käsitelty 0,09-prosenttisella natriumatsidilla. Se valmistettiin materiaaleista, jotka on testattu ja todettu luovuttajan tasolla ei-reaktiivisiksi HIV-1-/HIV-2-vasta-aineen, HBsAg:n ja HCV-vasta-aineen suhteen FDA:n luvan saaneilla luovuttajan seulontatestausmenetelmillä. Kaikki materiaalit on testattu HIV-1:n ja HCV:n suhteen myös FDA:n hyväksymillä nukleinihappojen testausmenetelmillä (NAT). Tämän tuotteen valmistuksessa käytetyt kuumainaktivoitujen nautaperäiset materiaalit täyttävät soveltuvat yhdysvaltalaiset USDA-vaatimukset, jotka koskevat teurastamosta saatuja eläimiä, jäljitettävyyttä ja alkuperämaata. Materiaalit kerättiin USDA-lisensoiduilta laitoksista tai ne tuotiin laillisesti maista, jotka USDA on tunnustanut vähäisen riskin tai kontrolloidun riskin maiksi hullun lehmän tautia (BSE) ja muita eksoottisia tauteja välittävien aineiden suhteen. Luovuttajaeläimet tarkastettiin teurastamossa sekä ennen että jälkeen kuoleman USDA:n vaatimusten mukaisesti.

TUOTETAKUU:

ZeptoMetrix LLC rajoitettu tuotetakuu ja muut ZeptoMetrixin tuotteiden hankintaan ja käyttöön liittyvät ehdot ja edellytykset on esitetty ZeptoMetrixin myyntiehdossa, jotka ovat nähtävissä ZeptoMetrixin verkkosivustolla kohdassa [Sales Terms and Conditions](#) (myynnin ehdot ja edellytykset). Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteys ZeptoMetrixin asiakaspalveluun verkko-osoitteessa zepto.customerservice@antylia.com.

VASTUUVAPAUCLAUSEKE JA KORVAUSVELVOLLISUUDEN RAJOITUS:

ZeptoMetrix LLC sanoutuu irti kaikista tätä asiakirjaa ja sen sisältämiä tietoja koskevista takuista, olivat ne sitten ilmaistuja tai oletettuja, mukaan luettuina mm. kaikki kauppakelpoisuutta, tiettyyn tarkoitukseen soveltuvuutta tai oikeuksien loukkaamattomuutta koskevat takuut. ZeptoMetrix LLC ei ole lain sallimissa rajoissa missään tapauksessa vastuuvollinen, perustui se sitten sopimukseen, rikkomukseen, takuuseen tai välillisiin vahinkoihin tai menetettyihin liikevoittoiin, jotka liittyvät tähän asiakirjaan ja sen sisältämiin tietoihin tai saavat alkunsa niistä, mukaan luettuna mm. niiden käyttö, vaikka ZeptoMetrixille olisikin ilmoitettu tällaisten vahinkojen mahdollisuudesta.

MERKINNOISSÄ ESIINTYVIEN SYMBOLIEN SELITYS:

	Valmistaja		Lämpötilarajoitus
	In vitro -diagnostinen käyttö		Käytettävä viimeistään
	Eurooppalainen vaatimustenmukaisuusmerkintä		Biologinen vaara
	Luettelonumero		Valtuutettu edustaja
	Eräkoodi		Lue käyttöohjeet

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

Edustaja Euroopan yhteisössä:



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP Haagissa
Alankomaat

©2021 ZeptoMetrix LLC. Kaikki oikeudet pidätetään. Tässä mainitut tavaramerkit ovat ZeptoMetrix LLCin (ZM) tai vastaavien omistajiensa omaisuutta.