



NATtrol™ *Chlamydia trachomatis* positieve-controlepakket
Stam: LGV-II-434 Onderdeel nummer: MDZ002

BEOOGD GEBRUIK:

NATtrol™ *Chlamydia trachomatis* (CT) Positieve Controles (MDZ002) zijn *in vitro* diagnostische externe runcontroles bedoeld voor gebruik met kwalitatieve moleculaire tests.

Het routinematige en herhaaldelijke gebruik van externe runcontroles maakt het mogelijk voor laboratoria om dagelijkse testvariatie, testkitprestaties van lot-tot-lot, variatie van individuele gebruikers te monitoren, en kan bijstaan in het identificeren van random of systematische fouten.

NATtrol™ CT Positieve Controles bevatten intacte organismen en moeten gebruikt worden op een manier identiek aan het gebruik voor klinische monsters.

PRODUCTOVERZICHT EN UITLEG:

NATtrol™ CT Positieve Controles zijn geformuleerd met gezuiverde, intacte organismen die chemisch aangepast zijn om hen niet-besmettelijk en stabiel voor de koelkast te maken*.

Elke NATtrol™ CT Positieve Controlepakket bevat 6 x 1,25 ml ampullen van NATtrol™ *Chlamydia trachomatis* geformuleerd in een gezuiverde eiwitmatrix die volledig uitwisselbaar is met echte klinische monsters.

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

PRINCIPE:

De CT Positieve Controles bevatten *Chlamydia trachomatis*-cellen geïnactiveerd door het door ZeptoMetrix gepatenteerde NATtrol™-proces geformuleerd in een bedrijfseigen gezuiverde eiwitmatrix die de samenstelling van een echte klinisch monster nabootst. Dit zijn volledige procescontroles ontworpen om de effectiviteit van de extractie, amplificatie en detectie in testprocedures van nucleïnezuur te monitoren. Deze controles zijn geschikt voor gebruik in interne moleculaire tests en commercieel beschikbare platforms.

VOORZORGSMAATREGELEN:

Hoewel de NATtrol™ CT Positieve Controles inactieve micro-organismen bevatten, behandeling en afvoer moet worden uitgevoerd alsof het potentieel besmettelijk is.

Deze controle bevat materiaal van menselijke en dierlijke afkomst en de gebruiker moet universele voorzorgsmaatregelen in acht nemen bij het behandelen en afvoeren van dit product. Afvoer moet plaatsvinden volgens lokale regulering, wanneer deze stringenter is dan de regulering van de Gezondheidsraad of het Europese Centrum voor Ziektecontrole.

Niet met de mond pipetteren.

Om kruisbesmetting te voorkomen, gebruik verschillende overdrachtspipetten of -tippen voor alle stoffen.

Niet te gebruiken na de uiterste houdbaarheidsdatum op het etiket.

Als het product beschadigd of lekkend ontvangen is, neem dan contact op met ZeptoMetrix LLC voor instructies.

NIET VOOR GEBRUIK IN MENSEN:

Deze producten zijn NIET bedoeld voor gebruik in de vervaardiging of gebruik van injecteerbare producten die onderhevig zijn aan een licentiestatus van de Food and Drug Administration, Sectie 351 of aan de Public Health Service Act of voor enig ander product bedoeld voor de toediening aan mensen.

AANBEVOLEN OPSLAG:

NATtrol™ CT Positieve Controles moeten worden opgeslagen bij 2-8 °C.

Wanneer opgeslagen zoals voorgeschreven, zijn controles geschikt voor gebruik tot 56 dagen (8 weken) vanaf opening.

GEBRUIKSINSTRUCTIES:

NATtrol™ CT Positieve Controle-ampullen vortex-mixen gedurende 10 seconden om te mengen.

Volg de instructies van de fabrikant voor gebruik als een klinisch monster.

BEPERKINGEN:

NATtrol™ CT Positieve Controles zijn USA FDA Class 1 exempt (VS), unassayed, *in vitro* diagnostische externe-runcontroles en zijn uitsluitend bestemd voor professioneel gebruik. NATtrol™ CT Positieve Controles zijn niet bedoeld voor gebruik als vervanging voor interne controles geleverd door fabrikanten van *in vitro* diagnostische kits. Materialen voor kwaliteitscontrole moeten worden gebruikt in overeenkomst met lokale, landelijke, Europese en accreditatie-vereisten.

VERWACHTE RESULTATEN:

Een lot van NATtrol™ CT Positieve Controles was getest in twee aparte laboratoria op drie totaal verschillende tests. De kwalitatieve resultaten worden weergegeven in tabel 1.

Elk laboratorium moet de controles evalueren en hun eigen acceptatiecriteria vaststellen.

De hieronder weergegeven gegevens zijn uitsluitend voor informatieve doeleinden.

Tabel 1:

Essai	Locatie	CT-resultaten n=2	
		Urine	Wattenstaafje
Cepheid Xpert® CT/NG	1	Positief	Positief
	2	N/T*	N/T*
BD ProbeTec™ ET CT/NG	1	N/T*	N/T*
	2	Positief	Positief
Hologic APTIMA Combo 2® CT/NG	1	N/T*	N/T*
	2	Positief	Positief

*Niet getest

ZeptoMetrix®

USA FDA Registratienummer 3000202849



NATtrol™ *Chlamydia trachomatis* positieve-controlepakket Stam: LGV-II-434 Onderdeel nummer: MDZ002

ETIOLOGISCHE STATUS/BIOHAZARD TESTEN:

NATtrol™ inactivering was voltooid met de voorraden gebruikt om iedere controle te formuleren en is verder geverifieerd door de afwezigheid van bacteriegroei in een gevalideerd protocol.

De gezuiverde eiwitmatrix gebruikt in de vervaardiging van dit product is behandeld met 0,09% natriumazide. Het is vervaardigd van materialen die getest zijn en die non-reactief zijn bevonden op het donor-niveau voor HIV-1-/HIV-2-antilichaam, HBsAg- en HCV-antilichaam in door de FDA (Food and Drug Administration) erkende donorscreening testmethoden. Alle materialen zijn ook getest op HIV-1 en HCV met door de FDA goedgekeurde nucleïnezuur-testmethoden. Met hitte geïnactiveerd, bovendien gebaseerd bronmateriaal gebruikt voor de vervaardiging van dit product voldoet aan de geldende USDA vereisten (Ministerie van Landbouw van de VS) voor van abattoir afkomstig dieren, traceerbaarheid en het land van herkomst. De materialen werden verzameld op door de USDA erkende bedrijven of legaal geïmporteerd uit erkende landen die door de USDA als verwaarloosbaar of gecontroleerd voor risico van bovine spongiforme encefalopathie (BSE) en andere exotische ziekteverwekkers. Donordieren werden geïnspecteerd voor en na het slachten in het abattoir zoals vereist door de USDA.

PRODUCTGARANTIE:

De beperkte productgarantie van ZeptoMetrix LLC en andere bepalingen en voorwaarden met betrekking tot de aankoop en het gebruik van producten van ZeptoMetrix worden uiteengezet in de bepalingen en voorwaarden van verkoop op de website van ZeptoMetrix in [Terms and Conditions of Sale](#) (Bepalingen en voorwaarden van verkoop). Als u vragen heeft, neem dan contact op met de Klantenondersteuning van ZeptoMetrix via zepto.customerservice@antylia.com.

DISCLAIMER EN AANSPRAKELIJKHEIDSBEPERKING:

ZeptoMetrix LLC wijst alle garanties met betrekking tot dit document en de informatie in dit document, expliciet of impliciet, inclusief maar niet beperkt tot die van verkoopbaarheid, geschiktheid voor een bepaald doel of niet-inbreuk af. Voor zover toegestaan door de wet, in geen geval zal ZeptoMetrix LLC aansprakelijk zijn, hetzij in contract, onrechtmatige daad, garantie, of gevolgschade of gederfde winst in verband met of voortvloeiend uit dit document en de informatie hierin, inclusief maar niet beperkt tot het gebruik ervan, zelfs als ZeptoMetrix geïnformeerd is over de mogelijkheid van dergelijke schade.

VERKLARING VAN ETIKETTERINGSSYMBOLEN:

	Fabrikant		Temperatuurbegrenzing
	In vitro diagnostisch gebruik		Uiterste gebruiksdatum
	Europese conformiteitsmarkering		Biologisch risico
	Catalogusnummer		Gemachtigde
	Batchcode		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing

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

EC-gemachtigde:



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP Den Haag
Nederland

©2021 ZeptoMetrix LLC. Alle rechten voorbehouden. De handelsmerken hierin vermeld zijn eigendom van ZeptoMetrix LLC (ZM) of de respectievelijke eigenaren.