



Förpackning med NATtrol™ positiva kontroller för *Chlamydia trachomatis*

Stam: LGV-II-434 Artikelnummer: MDZ002

AVSEDD ANVÄNDNING:

NATtrol™ positiva kontroller för *Chlamydia trachomatis*- (CT) (MDZ002) är *in vitro*-diagnostiska externa analyskontroller avsedda för användning med kvalitativa molekylläranalyser.

Rutinmässig och upprepad användning av externa analyskontroller gör det möjligt för laboratorier att övervaka dagliga testvariationer, prestanda för olika lot med testkit, variation mellan enskilda operatörer, och kan erbjuda hjälp med att identifiera ökning av slumpmässiga fel eller systemfel.

NATtrol™ positiva kontroller för CT innehåller intakta organismer och bör analyseras med precis samma metod som används för kliniska prover.

PRODUKTSAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING:

NATtrol™ positiva kontroller för CT har formulerats med renade, intakta organismer som har modifierats kemiskt så att de inte är smittsamma och är stabila när de förvaras i kylskåp*.

Varje förpackning med NATtrol™ positiva kontroller för CT innehåller 6 x 1,25 mL flaskor NATtrol™ *Chlamydia trachomatis* formulerad i renad proteinmatris som är fullt utbytbar med verkliga kliniska prover.

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

PRINCIP:

CT-positiva kontroller innehåller *Chlamydia trachomatis*-celler som har inaktiverats med ZeptoMetrix patenterade NATtrol™-process som formulerats i en patenterad renad proteinmatris som härmar sammansättningen av ett verkligt kliniskt prov. Dessa kontroller täcker hela processen och är utformade för att övervaka effektiviteten av extraktion, förstärkning och detektion med testprocedurer för nukleinsyra. Dessa kontroller är lämpliga för användning med klinikens egna molekyllära analyser och kommersiellt tillgängliga plattformar.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

Trots att NATtrol™ positiva kontroller för CT innehåller inaktiverade mikroorganismer ska de hanteras och avyttras som om de vore potentiellt smittsamma.

Denna kontroll innehåller material med humant och animaliskt ursprung och användaren bör följa universella försiktighetsåtgärder när denna produkt hanteras och avyttras. Avyttring måste göras enligt lokala bestämmelser, om dessa är striktare än bestämmelserna som verkställs av CDC (Smittskyddsinstitutet i USA) eller FDA (Läkemedelsverket i USA).

Pipettera inte med munnen.

Undvik korskontaminering genom att använda separata pipetter eller spetsar för överföring av alla material.

Använd inte efter utgångsdatumet på etiketten.

Kontakta ZeptoMetrix LLC och fråga om instruktioner om den mottagna produkten är skadad eller läcker.

INTE FÖR ANVÄNDNING I MÄNNISKOR:

Dessa produkter är INTE avsedda att användas inom tillverkning eller bearbetning av injicerbara produkter som licensieras under lagen "Food and Drug Administration Section 351 of the Public Health Service Act" i USA eller någon annan produkt som är avsedd att administreras till människor.

REKOMMENDERAD FÖRVARING:

NATtrol™ positiva kontroller för CT ska förvaras vid 2-8 °C.

När de förvaras enligt instruktionerna är kontrollerna lämpliga för användning upp till 56 dagar (8 veckor) efter de har öppnats.

BRUKSANVISNING:

Vortexblanda flaskor med NATtrol™ positiva kontroller för CT i 10 sekunder för att blanda.

Följ tillverkarens bruksanvisning för kliniska prover.

BEGRÄNSNINGAR:

NATtrol™ positiva kontroller för CT är FDA klass 1 undantagna, oprövade *in vitro*-diagnostiska externa körningskontroller och är avsedda endast för professionellt bruk. NATtrol™ positiva kontroller för CT är inte avsedda att användas som ersättning för de interna kontrollerna som levereras av den *in vitro*-diagnostiska satsens tillverkare. Kvalitetskontrollmaterial ska användas enligt lokala, statliga, federala bestämmelser samt ackrediteringskrav.

FÖRVÄNTADE RESULTAT:

En lot NATtrol™ positiv kontroll för CT testades i två olika laboratorier med sammanlagt tre olika analyser. Kvalitativa resultat visas i Tabell 1.

Varje laboratorium måste utvärdera kontrollerna och etablera sina egna acceptanskriterier.

Data som visas nedan är endast i informationssyfte.

Tabell 1:

Analys	Plats	CT-resultat n=2	
		Urin	Svabb
Cepheid Xper® CT/NG	1	Positiv	Positiv
	2	Inte testad	Inte testad
BD ProbeTec™ ET CT/NG	1	Inte testad	Inte testad
	2	Positiv	Positiv
Hologic APTIMA Combo 2® CT/NG	1	Inte testad	Inte testad
	2	Positiv	Positiv

USA FDA Registreringsnummer 3000202849



Förpackning med NATrol™ positiva kontroller för *Chlamydia trachomatis*
Stam: LGV-II-434 Artikelnummer: MDZ002

ETIOLOGISK STATUS/TESTNING AV BIOLOGISKT RISKMATERIAL:

Inaktivering av NATrol™ slutfördes på lagret som användes för att formulera varje kontroll och bekräftades dessutom genom avsaknad av bakterietillväxt i ett validerat tillväxtprotokoll.

Den renade proteinmatrisen som används vid tillverkning av denna produkt behandlas med 0,09 % natriumazid. Den tillverkas av material som har testats och visats vara icke-reaktiva vid donatornivå för HIV-1-/HIV-2-antikroppar, HBsAg- och HCV-antikroppar enligt screeningtestmetoder som har licensierats av FDA. Alla material testas även för HIV-1 och HCV med nukleinsyretester (NAT) som har godkänts av FDA. Värmeinaktiverade källmaterial med bovin ursprung som används vid tillverkning av denna produkt uppfyller gällande krav från USDA (Jordbruksdepartementet i USA) för djur som hämtats från slakterier, samt krav gällande spårbarhet och ursprungsland. Material som samlats in av instanser som licensierats av USDA eller som importerats lagligt från länder där USDA anser att risken för bovin spongiform encefalopati (BSE) och andra exotiska sjukdomar är försumbar eller kontrollerad. Donatordjur inspekterades före och efter döden vid slakteriet enligt kraven från USDA.

PRODUKTGARANTI:

ZeptoMetrix LLCs begränsade produktgaranti och andra villkor och bestämmelser kopplade till köp och användning av produkter från ZeptoMetrix förklaras i ZeptoMetrixs villkor och bestämmelser för försäljning, som finns på ZeptoMetrixs webbplats under "[Terms and Conditions of Sale](#)". Om du har några frågor ska du kontakta ZeptoMetrix kundtjänst på zepto.customerservice@antylia.com.

FRISKRIVNING OCH ANSVARSBEGRÄNSNING:

ZeptoMetrix LLC friskriver sig från alla garantier med avseende på detta dokument och all information häri, uttrycklig eller underförstådd, inklusive men inte begränsat till säljbarhet, lämplighet för ett visst ändamål eller icke-intrång. I den utsträckning som lagen tillåter, är ZeptoMetrix LLC under inga omständigheter ansvarig, vare sig i kontrakt, kränkning, garanti, eller följdskador eller utebliven vinst i samband med eller till följd av det här dokumentet och informationen häri, inklusive, men inte begränsat till användning därav även om ZeptoMetrix informeras om risken för sådana skador.

FÖRKLARING AV MÄRKNINGSSYMBOLER:

	Tillverkare		Temperaturbegränsning
	In vitro-diagnostisk användning		Använd före-datum
	Europeisk märkning för överensstämmelse		Biologisk risk
	Katalognummer		Auktoriserad representant
	Batchkod		Se bruksanvisningen

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

EC-representant:



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP Haag
Nederländerna

©2021 ZeptoMetrix LLC. Med ensamrätt. Alla varumärken i detta dokument tillhör ZeptoMetrix LLC (ZM) eller respektive ägare.