



NATtrol™ *Neisseria gonorrhoeae* -positiivinen kontrollipakkaus Osa numero: MDZ003

KÄYTTÖTARKOITUS:

NATtrol™ *Neisseria gonorrhoeae* (NG) -positiiviset kontrollit (MDZ003) koostuvat *in vitro* -diagnostisista ulkoisista testikontrolleista, jotka on tarkoitettu käytettäväksi kvalitatiivisten molekyylianalyysien kanssa. Ulkoisten testikontrollien rutiinomainen ja toistuva käyttö antaa laboratoriodien seurata analyysien päivittäistä vaihtelua, analyysipakkausten erien välistä suorituskykyä ja yksittäisten käyttäjien välistä vaihtelua. Se voi myös auttaa tunnistamaan satunnaisen tai systeemisen virheen lisääntymistä.

NATtrol™ NG -positiiviset kontrollit sisältävät hajottamattomia organismeja, ja ne tulee ajaa analyysissä samaan tapaan kuin kliiniset näytteetkin.

YHTEENVETO TUOTTEESTA JA TUOTTEEN SELITYS:

NATtrol™ NG -positiiviset kontrollit on formuloitu puhdistettujen, hajottamattomien organismien kanssa, joita on muunneltu kemiallisesti niiden muuttamiseksi ei-tartunnanvaaralliseksi sekä jääkaappisäilytyksessä stabiileiksi*.

Jokainen NATtrol™ NG -positiivinen kontrollipakkaus sisältää kuusi 1,25 ml:n pulloa NATtrol™ *Neisseria gonorrhoeae* -valmistetta. Se on formuloitu puhdistettuun proteiiniväliaineeseen, joka vastaa täysin oikeita kliinisiä näytteitä.

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

PERIAATE:

NG -positiiviset kontrollit sisältävät *Neisseria gonorrhoeae* -soluja, jotka on inaktivoitu ZeptoMetrix patentoidulla NATtrol™-menetelmällä ja formuloitu yksinoikeudelliseen puhdistettuun proteiiniväliaineeseen, joka jäljittelee oikean kliinisen näytteen koostumusta. Nämä ovat koko menetelmän kontrolleja, jotka on suunniteltu uuttamisen, monistamisen ja detektion tehokkuuden seurantaan nukleinihappojen määrittämisessä. Nämä kontrollit soveltuvat käytettäväksi sekä laboratorion omissa molekyyliäärityksissä että kaupallisesti saatavissa alustoissa.

VAROTOIMET:

Vaikka NATtrol™ NG -positiiviset kontrollit sisältävät inaktivoituja mikrobeja, käsittely ja hävittäminen on tehtävä kuten silloin, kun materiaalit ovat mahdollisesti tartuntavaarallisia.

Tämä kontrolli sisältää ihmis- ja eläinperäistä materiaalia, ja käyttäjän on noudatettava yleisiä varotoimia tätä tuotetta käsitellessään ja hävittäessään. Hävittäminen on tehtävä paikallisia säännöksiä noudattaen, jos ne ovat tiukempia kuin CDC:n (Yhdysvaltojen tautien valvonta- ja ehkäisykeskukset) tai FDA:n (Yhdysvaltojen lääke- ja elintarvikevirasto) toimeenpanemat säännökset.

Älä pipetoi suuta apuna käyttäen.

Käytä ristikontaminaation estämiseksi erillisiä siirtopipettejä tai -kärkiä kaikille materiaaleille.

Älä käytä etiketissä näkyvän viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

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

EI KÄYTTÖÖN IHMISSILLE:

Näitä tuotteita EI ole tarkoitus käyttää injisoitavien tuotteiden, jotka ovat luvanvaraisia Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkeviraston FDA:n Public Health Service Act -lain pykälän 351 perusteella, tai minkään muun ihmiselle annettavaksi tarkoitettujen tuotteiden valmistukseen tai prosessointiin.

SUOSITELTU SÄILYTYS:

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

Kun kontrollit säilytetään ohjeiden mukaisesti, niitä voi käyttää enintään 56 päivän (8 viikon) ajan siitä, kun ne on avattu.

KÄYTTÖOHJEET:

Sekoita NATtrol™ NG -positiivinen kontrolli -pullot vorteksoimalla 10 sekunnin ajan.

Noudata valmistajan antamia käyttöohjeita aivan kuin kliinisen näytteen kohdalla.

RAJOITUKSET:

NATtrol™ NG -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™ NG -positiivisia kontrolleja ei ole tarkoitus käyttää korvaamaan sisäisiä kontrolleja, joita *in vitro* -diagnostiikkapakkausten valmistajat toimittavat. Laadunvalvontamateriaaleja on käytettävä paikallisten ja valtiollisten sekä akkreditoinnin vaatimusten mukaisesti.

ODOTETUT TULOKSET:

Yksi erä NATtrol™ NG -positiivisia kontrolleja testattiin kahdessa eri laboratoriossa kahdella eri analyysillä. Kvalitatiiviset tulokset esitetään taulukossa 1.

Jokaisen laboratorion täytyy arvioida kontrolleja ja vakiinnuttaa omat hyväksymiskriteerinsä.

Seuraavassa esitetyt tiedot ovat vain tiedoksi.

Taulukko 1:

Analyysi	Tutkimuspaikka	NG-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

*Ei testattu

ZeptoMetrix®

USA FDA Rekisteröintinumero 3000202849



NATtrol™ *Neisseria gonorrhoeae* -positiivinen kontrollipakkaus Osa numero: MDZ003

MATERIAALEJA EI OLE TARKOITETTU KÄYTETTÄVÄKSI SEURAAVISSA ANALYYSSEISSÄ:

Hologic Gene-Probe APTIMA Combo 2® CT/NG

ETIOLOGINEN TILA / BIOLOGISEN VAARAN TESTAUS:

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

Tämän tuotteen valmistuksessa käytetty puhdistettu proteiiniväliaine käsitellään 0,09-prosenttisella natriumatsidilla. Se valmistettiin materiaaleista, jotka on testattu ja havaittu ei-reaktiiviksi luovuttajan tasolla HIV-1-/HIV-2-vasta-aineen, HBsAg:n ja HCV-vasta-aineen suhteen FDA:n lisensoimilla luovuttajan seulontatestimenetelmillä. Kaikki materiaalit testattiin HIV-1:n ja HCV:n suhteen myös FDA:n hyväksymillä nukleiinihappotestauksen (NAT) menetelmillä. Tämän tuotteen valmistuksessa käytetyt lämpöinaktivoidut nautapohjaiset lähdemateriaalit täyttävät USDA:n (Yhdysvaltain maatalousministeriö) vaatimukset teurastamolähtöisten eläinten jäljitettävyyden ja lähtömaan suhteen. Materiaalit kerättiin USDA:n lisensoimista laitoksista tai tuotiin laillisesti maista, joissa USDA myöntää hullun lehmän tautia (BSE) tai muita eksoottisia tauteja välittävien tekijöiden vaaran olevan olematon tai hallinnassa. Luovuttajaeläimet tutkittiin ennen kuolemaa ja sen jälkeen teurastamossa USDA:n vaatimusten mukaisesti.

TUOTETAKUU:

ZeptoMetrix LLC rajoitettu tuotetakuu ja muut ZeptoMetrixin tuotteiden hankintaan ja käyttöön liittyvät ehdot ja olosuhteet ilmaistaan ZeptoMetrixin kauppaehdoissa, jotka löytyvät ZeptoMetrixin verkkosivuston kohdasta [Sales Terms and Conditions](#) (kauppaehdot). Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteys ZeptoMetrixin asiakaspalveluun verkkosivustolta zepto.customerservice@antylia.com.

VASTUUVAPAUSLAUSEKE JA KORVAUSVELVOLLISUUDEN RAJOITUS:

ZeptoMetrix LLC kiistää kaikki takuut tämän asiakirjan ja sen sisältämien tietojen suhteen, olivat ne sitten ilmaistuja tai oletettuja, mukaan luettuina mm. kauppakelpoisuutta, tiettyyn tarkoitukseen soveltuvuutta tai oikeudenloukkaamattomuutta koskevat takuut. Lain sallimassa laajuudessa ZeptoMetrix LLC ei ole missään tapauksessa korvausvelvollinen, perustuiipa tämä sitten sopimukseen, oikeudenloukkaukseen, takuuseen tai välillisiin vahinkoihin tai menetettyihin liikevoittoihin tähän asiakirjaan tai sen sisältämiin tietoihin liittyen tai näistä johtuen, mukaan luettuna mm. sen käyttö, vaikka ZeptoMetrixille olisikin ilmoitettu tällaisten vahinkojen mahdollisuudesta.

MERKINNOISSÄ ESIINTYVIEN SYMBOLIEN SELITYS:

	Valmistaja		Lämpötilarajoitus
	<i>In vitro</i> -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:



©2021 ZeptoMetrix LLC. Kaikki oikeudet pidätetään. Tässä mainitut tavaramerkit ovat ZeptoMetrix LLC (ZM) -yhtiön tai vastaavien omistajien omaisuutta.

PIMDZ003-Suomi Rev. 08
Voimaantulopäivä: 05/12/2021
Sivu 2/2

ZeptoMetrix LLC • 25 Kenwood Circle, Franklin, MA 02038, USA • Puh. +1 (508) 553 5800 • Faksi +1 (508) 520 1525

Tämä tuote on valmistettu laitoksella, jolla on laadunhallintajärjestelmä, joka on ISO 13485 -sertifikaatti.

Jos tarvitset asiakastukea, vieraile verkkosivuilla www.zeptometrix.com tai lähetä sähköpostia osoitteeseen zepto.customerservice@antylia.com