

ZeptoMetrix®

USA FDA Registreringsnummer 3000202849



NATtrol™ *Neisseria gonorrhoeae*-positiv kontrollpakke Delenummer: MDZ003

TILTENKT BRUK:

NATtrol™ *Neisseria gonorrhoeae* (NG)-positive kontroller (MDZ003) består av *in vitro*-diagnostiske eksterne kjøringskontroller tiltenkt for bruk med kvalitative molekylære analyser. Den rutinemessige og gjentatte bruken 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™ NG-positive kontroller inneholder intakte organismer og skal kjøres med samme metode som brukes for kliniske prøver.

PRODUKTSAMMENDRAG OG FORKLARING:

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

Hver NATtrol™ NG-positive kontrollpakke inneholder 6 x 1,25 mL rør med NATtrol™ *Neisseria gonorrhoea* formulert i en rensset proteinmatrise som er fullt utbyttbare med ekte kliniske prøver.

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

PRINSIPP:

De NG-positive kontrollene inneholder *Neisseria gonorrhoeae*-celler som er 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 nukleinsyretestprosedyrer. Disse kontrollene er egnet for bruk til interne molekylære analyser og på kommersielt tilgjengelige plattformer.

FORHOLDSREGLER:

Selv om NATtrol™ NG-positive 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™ NG-positive 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™ NG-positiv kontroll skal virvles i 10 sekunder for å blande.

Følg produsentens instruksjoner for bruk som en klinisk prøve.

BEGRENSNINGER:

NATtrol™ NG-positive kontroller er USA FDA klasse 1-fritatte, ikke-analyserte, *in vitro*-diagnostiske eksterne kjøringskontroller og er kun beregnet til profesjonell bruk. NATtrol™ NG-positive kontroller skal ikke brukes som en erstatning for de interne kontrollene fra produsentene av de *in vitro*-diagnostiske settene. Kvalitetskontrollmaterialer skal brukes i tråd med lokale og nasjonale akkrediteringskrav.

FORVENTEDE RESULTATER:

Ett lot med NATtrol™ NG-positiv kontroll ble testet ved to separate laboratorier i to forskjellige analyser. Kvalitative resultater vises i tabell 1.

Hvert laboratorium må evaluere kontrollene og etablere sine egne akseptkriterier.

Dataene vist nedenfor er kun til informasjonsformål.

Tabell 1:

| Analyse | Sted | NG-resultater n = 2 | |
|--------------------------|------|---------------------|-------------|
| | | Urin | Vattpinne |
| Cepheid Xpert® CT/NG | 1 | Positiv | Positiv |
| | 2 | Ikke testet | Ikke testet |
| BD ProbeTec™ ET CT/NG | 1 | Ikke testet | Ikke testet |
| | 2 | Positiv | Positiv |

ZeptoMetrix®

USA FDA Registreringsnummer 3000202849



NATtrol™ *Neisseria gonorrhoeae*-positiv kontrollpakke Delenummer: MDZ003

MATERIALENE SKAL IKKE BRUKES I FØLGENDE ANALYSER:

Hologic Gen-Probe APTIMA Combo 2® CT/NG

TESTING AV ETIOLOGISK STATUS / BIOLOGISK RISIKO:

NATtrol™-inaktivert ble fullført på materialene som ble brukt til å formulere hver kontroll, og dette ble videre verifisert gjennom fravær av 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-lisenserte 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-lisenserte 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 zepto.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 | | Temperaturrenser |
| | 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

EC-representant:



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

PIMDZ003-Norsk Rev. 08
Ikrafttredelsesdato: 05/12/2021
Side 2 av 2

ZeptoMetrix LLC • 25 Kenwood Circle, Franklin, MA 02038, USA • Tlf. +1 (508) 553-5800 • Faks +1 (508) 520-1525
Dette produktet ble produsert i et anlegg som har et kvalitetsstyringssystem som er ISO 13485-sertifisert.
For kundestøtte, gå til www.zeptometrix.com eller send e-post til zepto.customerservice@antylia.com