

# ZeptoMetrix®

USA FDA Registreringsnummer 3000202849



## NATtrol™ *Neisseria gonorrhoeae* Positiv kontrollförpackning Artikelnummer: MDZ003

### AVSEDD ANVÄNDNING:

NATtrol™ *Neisseria gonorrhoeae* (NG) positiva kontroller (MDZ003) består av *in vitro*-diagnostiska externa körningskontroller avsedda för användning med kvalitativa molekyllära analyser. Rutinmässig och upprepad användning av externa körningskontroller låter laboratorier övervaka dagliga testvariationer, prestanda mellan olika partier av testkit, variation mellan individuella användare, samt kan erbjuda hjälp med att identifiera ökning av slumpmässiga eller systematiska fel.

NATtrol™ NG-positiva kontroller innehåller intakta organismer och bör köras på ett sätt som är identiskt med det som används för kliniska prover.

### PRODUKTSAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING:

NATtrol™ NG-positiva kontroller är formulerade med renade, intakta organismer, som har modifierats kemiskt för att göra dem icke-infektiösa och stabila i kylskåp\*.

Varje NATtrol™ NG-positiva kontrollförpackning innehåller 6 x 1,25 mL flaskor med NATtrol™ *Neisseria gonorrhoeae* formulerade i en renad proteinmatris som är helt utbytbar med sant kliniska prover.

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

### PRINCIP:

NG-positiva kontrollerna innehåller *Neisseria gonorrhoeae*-celler, som inaktiverats av ZeptoMetrix patenterade NATtrol™-process, formulerade i en egenutvecklad renad proteinmatris som imiterar sammansättningen av ett sant kliniskt prov. Dessa är fullständiga processkontroller som utformats för att övervaka effektiviteten av extraktion, amplifiering och detektion i nukleinsyratestningsprocedurer. Dessa kontroller är lämpliga för användning i interna, molekyllära analyser och kommersiellt tillgängliga plattformar.

### FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

Även om NATtrol™ NG-positiva kontroller innehåller inaktiverade mikroorganismer bör hantering och kassering utföras som om materialet är potentiellt infektiöst.

Denna kontroll innehåller material av humant och animaliskt ursprung, och användaren bör följa allmänna försiktighetsåtgärder vid hantering och kassering av denna produkt. Avfallshantering måste följa lokala bestämmelser, om dessa är strängare än förordningar som tillämpas av CDC eller FDA.

Pipettera inte med munnen.

Använd separata överföringspipetter eller spetsar för alla material, för att undvika korskontamination.

Använd inte efter det utgångsdatum som anges på etiketten.

Om produkten mottas skadad eller läckande, ska du kontakta ZeptoMetrix LLC för instruktioner.

### EJ FÖR ANVÄNDNING PÅ MÄNNISKOR:

Dessa produkter är INTE avsedda för användning vid tillverkning eller bearbetning av injicerbara produkter som omfattas av licensieringen enligt USA Food and Drug Administration, avsnitt 351 i Public Health Service Act, eller för någon annan produkt som är avsedd för administrering till människa.

### REKOMMENDERAD FÖRVÄRNING:

NATtrol™ NG-positiva kontroller bör förvaras vid 2–8 °C.

När kontrollerna lagras enligt anvisningarna, lämpar de sig för användning i upp till 56 dagar (8 veckor) när de väl öppnats.

### BRUKSANVISNING:

Vortexa NATtrol™ NG-positiva kontrollflaskor i 10 sekunder för att blanda dem.

Följ tillverkarens bruksanvisning som ett kliniskt prov.

### BEGRÄNSNINGAR:

NATtrol™ NG-positiva kontroller är USA FDA klass 1 undantagna, oprövade *in vitro*-diagnostiska externa körningskontroller och är avsedda endast för professionellt bruk. NATtrol™ NG-positiva kontroller är inte avsedda att användas som ett substitut för de interna kontroller som tillhandahålls av tillverkare av *in vitro*-diagnostiska kit. Kvalitetskontrollmaterial bör användas i enlighet med lokala och statliga standarder som måste följas för godkännande.

### FÖRVÄNTADE RESULTAT:

Ett parti av NATtrol™ NG-positiv kontroll testades i två enskilda laboratorier i två olika analyser. Kvalitativa resultat visas i Tabell 1.

Varje laboratorium måste utvärdera kontrollerna och fastställa sina egna acceptanskriterier.

Data som visas nedan är endast i informationssyfte.

### Tabell 1:

Analys	Plats	NG-resultat n=2	
		Urin	Svabb
Cepheid Xpert® CT/NG	1	Positiv	Positiv
	2	E/T*	E/T*
BD ProbeTec™ ET CT/NG	1	E/T*	E/T*
	2	Positiv	Positiv

\*Ej testat

# ZeptoMetrix®

USA FDA Registreringsnummer 3000202849



## NATtrol™ *Neisseria gonorrhoeae* Positiv kontrollförpackning Artikelnummer: MDZ003

### MATERIAL ÄR INTE AVSEDDA FÖR ANVÄNDNING I FÖLJANDE ANALYSER:

Hologic Gene-Probe APTIMA Combo 2® CT/NG

### ETIOLOGISK STATUS/TESTNING AV BIORISK:

Inaktivering av NATtrol™ 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, är behandlad med 0,09 % natriumazid. Den tillverkades från material som har testats och befunnits icke-reaktiva vid givarnivån för HIV-1/HIV-2-antikropp, HBsAg- och HCV-antikroppar med testmetoder för givarscreening som licensierats av FDA. Alla material har också testats för HIV-1 och HCV av FDA-godkända nukleinsyratest- (NAT) metoder. Värmeinaktiverade, bovinbaserade ursprungsmaterial, som används vid tillverkning av denna produkt, uppfyller tillämpliga USDA-krav för slakteriinköpta djur, spårbarhet och ursprungsland. Materialen samlades in vid USDA-licensierade anläggningar eller importerades legalt från länder som erkänts av USDA som försumbara eller kontrollerade för risken för Bovin spongiform encefalopati (BSE) och andra exotiska smittämnen. Givardjuren inspekterades ante och post mortem på slakthuset enligt vad som krävs av USDA.

### PRODUKTGARANTI:

ZeptoMetrix LLCs begränsade produktgaranti och övriga villkor och bestämmelser, relaterade till inköp och användning av ZeptoMetrix produkter, anges i ZeptoMetrix regler och villkor för försäljning på ZeptoMetrix webbplats under [Sales Terms and Conditions](#) (Villkor för försäljning). Om du har några frågor, ska du kontakta ZeptoMetrix kundtjänst på [zepto.customerservice@antylia.com](mailto:zepto.customerservice@antylia.com).

### FRISKRIVNINGSKLAUSUL OCH ANSVARSBEGRÄNSNING:

ZeptoMetrix LLC fransäger sig alla uttryckliga eller underförstådda garantier med avseende på detta dokument och informationen häri, inklusive, men ej begränsat till, garantier om säljbarhet eller lämplighet för ett visst syfte eller icke-intrång. I den utsträckning som tillåts enligt lag, ska ZeptoMetrix LLC under inga omständigheter ansvara, vare sig i kontrakt, skadestånd, garanti, eller följdskador eller utebliven vinst i samband med eller till följd av detta dokument och informationen häri, inklusive, men inte begränsat till, användning därav även om ZeptoMetrix informeras om möjligheten av 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. De varumärken som nämns häri tillhör ZeptoMetrix LLC (ZM) eller deras respektive innehavare.

PIMDZ003-Svenska Rev. 08  
Ikraftträdandedag: 05/12/2021  
Sida 2 av 2

ZeptoMetrix LLC • 25 Kenwood Circle, Franklin, MA 02038, USA • Tel +1 (508) 553 5800 • Fax +1 (508) 520 1525  
Denna produkt tillverkades i en anläggning som har ett kvalitetsstyrningssystem som är ISO 13485-certifierat.  
För kundsupport, besök [www.zeptometrix.com](http://www.zeptometrix.com) eller mejla [zepto.customerservice@antylia.com](mailto:zepto.customerservice@antylia.com)