

USA FDA Registratienummer 3000202849



NATtrol™ Norovirus negatieve controle
Onderdeel nummer: MDZ052

BEOOGD GEBRUIK:

NATtrol™ Norovirus negatieve controle (MDZ052) is een *in vitro* diagnostische externe-runcontrole, bestemd voor gebruik bij de evaluatie en bewaking van kwalitatieve moleculaire-diagnoseassays voor de detectie van de afwezigheid van nucleïnezuur van Norovirus. Het routinematige en herhaaldelijke gebruik van externe-runcontroles stelt laboratoria in staat tot het bewaken van de dagelijkse variatie tussen tests, de testkitprestaties van partij tot partij en de variatie tussen individuele operatoren, en kan bijdragen tot het identificeren van toenames van willekeurige of systematische fouten.

De NATtrol™ Norovirus negatieve controle bevat intacte organismen en moet worden verwerkt op identieke wijze als toegepast voor klinische monsters.

PRODUCTOVERZICHT EN TOELICHTING:

NATtrol™ Norovirus negatieve controle is samengesteld met gezuiverde, intacte organismen die chemisch zijn aangepast om ze niet-infectieus en stabiel bij bewaring in koelkast te maken*.

Elke NATtrol™ Norovirus negatieve controle bevat 6 x 0,5 ml buisjes met NATtrol™ Rotavirus opgenomen in een gezuiverde eiwitmatrix die volledig commuteerbaar is met werkelijke klinische monsters.

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

PRINCIPE:

NATtrol™ Norovirus negatieve controle bevat rotavirus gedeactiveerd door middel van het geotrooieerde NATtrol™-proces van ZeptoMetrix, opgenomen in een in eigen huis ontwikkelde gezuiverde eiwitmatrix die de samenstelling van een werkelijk klinisch monster imiteert. Het betreft hier volledige procescontroles die zijn ontworpen ter bewaking van de effectiviteit van extractie, amplificatie en detectie bij nucleïnezuurtestprocedures. Deze controles zijn geschikt voor gebruik in zelf ontwikkelde moleculaire assays en voor in de handel verkrijgbare platforms.

VOORZORGSMAATREGELEN:

Hoewel NATtrol™ Norovirus negatieve controle gedeactiveerde micro-organismen bevat, moet hij worden gehanteerd en afgevoerd alsof hij potentieel infectieus is.

Deze controle bevat materiaal van menselijke en dierlijke herkomst en de gebruiker moet universele voorzorgsmaatregelen in acht nemen bij het hanteren en afvoeren van dit product. Bij de afvoer moet de plaatselijke regelgeving worden nageleefd, mits deze strikter is dan de door de CDC of de FDA gehandhaafde regelgeving.

Niet met de mond pipetteren.

Ter vermindering van kruisbesmetting moeten voor alle materialen aparte transferpipetten of -tips worden gebruikt.

Niet gebruiken na de op het etiket vermelde uiterste gebruiksdatum.

Als het product bij ontvangst beschadigd is of lekt, neemt u contact op met ZeptoMetrix Corporation voor instructies.

NIET VOOR GEBRUIK IN MENSEN:

Deze producten zijn NIET bestemd voor gebruik bij de vervaardiging of verwerking van injecteerbare producten waarop vergunningsvoorschriften van toepassing zijn uit hoofde van artikel 351 met betrekking tot de Food and Drug Administration (VS) van de Public Health Service Act (Amerikaanse wet inzake volksgezondheidszorgdiensten) of voor welk ander product dan ook dat bestemd is voor toediening aan mensen.

AANBEVOLEN OPSLAG:

NATtrol™ Norovirus negatieve controle moet worden bewaard bij 2-8 °C.

Bij opslag volgens de aanwijzingen zijn de controles na opening tot 56 dagen (8 weken) lang geschikt voor gebruik.

GEBRUIKSINSTRUCTIES:

Verwerk buisjes met NATtrol™ Norovirus negatieve controle 10 seconden lang in een vortexer om de inhoud te mengen.

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

BEPERKINGEN:

NATtrol™ Norovirus negatieve controle is een USA FDA Class 1 exempt, unassayed, *in vitro* diagnostische externe-runcontrole en is uitsluitend voor professioneel gebruik. NATtrol™ norovirus negatieve controle is niet bestemd voor gebruik als substituuat voor de interne controles geleverd door de fabrikanten van *in-vitro* diagnosekits. Kwaliteitscontrolematerialen moeten worden gebruikt in overeenstemming met de plaatselijke, deelstatelijke, federale en accreditatievoorschriften.

VERWACHTE RESULTATEN:

NATtrol™ Norovirus negatieve controle gaf een negatieve uitslag voor Norovirus GI en Norovirus GII in het Xpert® Norovirus-assay.

Elk laboratorium moet de controles evalueren en eigen acceptatiecriteria vaststellen.

USA FDA Registratienummer 3000202849



NATtrol™ Norovirus negatieve controle
Onderdeel nummer: MDZ052

ETIOLOGISCHE STATUS/TESTEN OP BIOLOGISCHE GEVAREN:

De NATtrol™-deactivering werd uitgevoerd op het basismateriaal gebruikt voor het samenstellen van elke controle en voorts geverifieerd door de afwezigheid van virusgroei in een gevalideerde op weefselweek gebaseerde infectiviteitsassay.

De gezuiverde eiwitmatrix gebruikt bij de vervaardiging van dit product wordt behandeld met 0,09% natriumazide. De matrix werd vervaardigd uit materialen die zijn getest en op donorniveau niet-reactief zijn bevonden voor HIV-1/HIV-2-antilichaam, HBsAg en HCV-antilichaam bij door de FDA gelicentieerde donorscreeningtestmethoden. Alle materialen worden ook getest op HIV-1 en HCV door middel van door de FDA goedgekeurde NAT-methoden (Nucleic Acid Test; nucleïnezuurtest). Met hitte gedeactiveerde van runderen afkomstige grondstoffen gebruikt bij de vervaardiging van dit product voldoen aan de geldende USDA-voorschriften met betrekking tot uit abattoirs afkomstige dieren, traceerbaarheid en land van herkomst. De materialen zijn verkregen van door de USDA gelicentieerde bedrijven of op rechtmatige wijze ingevoerd uit landen die door USDA worden erkend als een verwaarloosbaar of beheerst risico hebbende wat betreft bovine spongiforme encefalopathie (BSE) en andere zoönotische ziekteverwekkers. Donordieren werden ante en post mortem geïnspecteerd in het abattoir zoals voorgeschreven door de USDA.











PRODUCTGARANTIE:

De beperkte productgarantie van ZeptoMetrix Corporation en andere voorwaarden met betrekking tot de aanschaf en het gebruik van producten van ZeptoMetrix zijn vastgelegd in de algemene verkoopvoorwaarden van ZeptoMetrix, te vinden op de website van ZeptoMetrix onder [Sales Terms and Conditions](#) (Algemene verkoopvoorwaarden). Als u nog vragen hebt, kunt u contact opnemen met de klantenservice van ZeptoMetrix via custserv@zeptometrix.com.

DISCLAIMER EN BEPERKING VAN AANSPRAKELIJKHEID:

ZeptoMetrix Corporation wijst alle garanties met betrekking tot dit document en de erin opgenomen informatie af, uitdrukkelijk dan wel geïmpliceerd, met inbegrip van maar niet beperkt tot de garantie van verhandelbaarheid, geschiktheid voor een bepaald doel en het niet inbreuk maken op (intellectuele) eigendomsrechten. Voor zover als wettelijk toegestaan is ZeptoMetrix Corporation onder geen beding aansprakelijk te stellen, op grond van verbintenissenrecht, onrechtmatige daad, garantierecht dan wel gevolgschade of winstderiving, in verband met of voortvloeiend uit dit document en de erin opgenomen informatie, met inbegrip van maar niet beperkt tot het gebruik daarvan, ook niet als ZeptoMetrix is geïnformeerd 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

EC -gemachtigde:

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



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP Den Haag
Nederland

©2017 ZeptoMetrix Corporation. Alle rechten voorbehouden. De in dit document vermelde handelsmerken zijn eigendom van ZeptoMetrix Corporation (ZMC) of de betreffende merkhouders.