

ZeptoMetrix®

USA FDA Registriernummer 3000202849



NATtrol™ *Clostridium-difficile*-Negativkontrolle Artikelnummer: NATCSO-6MC-IVD

VERWENDUNGSZWECK:

Die NATtrol™ *Clostridium difficile*-Negativkontrolle ist eine nicht quantifizierte, externe *In-vitro*-Diagnose-Verfahrenskontrolle zur Verwendung mit qualitativen Molekülassays für den Nachweis von Nukleinsäuren von diesem Organismus. Die Kontrolle ist als diagnostisches Hilfsmittel bestimmt, um die Leistung der Assays bei der Erkennung eines physiologischen oder pathologischen Zustandes zu überprüfen. Die routinemäßige und wiederholte Verwendung von externen Verfahrenskontrollen ermöglicht den Laboren, die täglichen Testschwankungen, die von Charge zu Charge unterschiedliche Testkit-Leistung und die auf den individuellen Anwender beruhenden Schwankungen zu überwachen. Sie bietet außerdem Hilfe beim Identifizieren von einer ansteigenden Anzahl von Zufallsfehlern oder systemischen Fehlern. Die NATtrol™ *Clostridium difficile*-Negativkontrolle enthält intakte Organismen und sollte genauso behandelt werden wie klinische Proben. Die Kontrolle verfügt über keinen zugewiesenen Wert und es liegt in der Verantwortung des Endbenutzers, eigene Zielspezifikationen festzulegen, um die Kontrolle gemäß der Molekularverfahren des Labors zu verwenden.

PRODUKTZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG:

NATtrol™ *Clostridium-difficile*-Negativkontrolle enthält gereinigte, intakte *Clostridium-sordellii*-Bakterien, die chemisch modifiziert wurden, sodass sie nicht infektiös sind und kältestabil bleiben.*

Jede NATtrol™ *Clostridium-difficile*-Negativkontrolle enthält 6 x 0,5 mL Röhrcen mit NATtrol™ *Clostridium sordellii* in einer Matrix aus gereinigten Proteinen, welche vollständig mit echten klinischen Proben austauschbar ist.

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

PRINZIP:

Die NATtrol™ *Clostridium-difficile*-Negativkontrolle enthält *Clostridium-sordellii*-Zellen, die mithilfe des patentierten NATtrol™-Verfahrens von ZeptoMetrix inaktiviert wurden, in einer urheberrechtlich geschützten Matrix aus gereinigten Proteinen, welche die Zusammensetzung einer echten klinischen Probe nachahmt. Diese sind Vollverfahrenskontrollen, die für die Effektivitätskontrolle von Entnahme, Vergrößerung und Erkennung im Zusammenhang mit Nukleinsäure-Testverfahren konzipiert sind. Diese Kontrollen sind für die Verwendung in hausinternen Molekularassays und handelsüblichen Plattformen geeignet.

VORSICHTSMASSNAHMEN:

Obwohl die NATtrol™ *Clostridium-difficile*-Negativkontrolle inaktivierte Mikroorganismen enthält, muss sie wie potenziell infektiöses Material gehandhabt und entsorgt werden.

Diese Kontrolle beinhaltet Material menschlicher und tierischer Herkunft und der Anwender sollte allgemeine Vorsichtsmaßnahmen bei der Handhabung und der Entsorgung dieses Produkts einhalten. Die Entsorgung muss sich nach den lokalen Vorschriften richten, wenn diese strenger sind als die vom CDC oder der FDA durchgesetzten Vorschriften.

Beim Pipettieren nicht mit dem Mund ansaugen.

Eigene Transferpipetten oder Spitzen für alle Materialien verwenden, um Kreuzkontamination zu vermeiden.

Nicht nach Ablauf des auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatums benutzen.

Wenn das Produkt beschädigt oder undicht in Empfang genommen wird, ZeptoMetrix für Anweisungen kontaktieren.

NICHT ZUR ANWENDUNG BEIM MENSCHEN:

Diese Produkte sind NICHT für die Herstellung oder Verarbeitung von nach Abschnitt 351 des Gesetzes über öffentliche Gesundheitsdienste (Public Health Service Act) zulassungspflichtigen, injizierbaren Produkten oder jeglichen anderen Produkten für die Verabreichung an Menschen bestimmt.

EMPFOHLENE LAGERUNG:

NATtrol™ *Clostridium-difficile*-Negativkontrolle ist bei 2 °C bis 8 °C zu lagern.

Bei einer nach Anweisung erfolgten Lagerung können die Kontrollen im geöffneten Zustand bis zu einem Zeitraum von 56 Tagen (8 Wochen) verwendet werden.

GEBRAUCHSANWEISUNG:

Röhrcen mit NATtrol™ *Clostridium-difficile*-Negativkontrolle 10 Sekunden lang im Vortexer mischen.

Anweisungen des Herstellers für den Gebrauch als klinische Probe befolgen.

EINSCHRÄNKUNGEN:

NATtrol™ *Clostridium-difficile*-Negativkontrollen ist eine vereinigte Staaten von Amerika FDA-Klasse 1 ausgenommene, nicht quantifizierte, externen Verfahrenskontrollen sind zur Verwendung in der *In-vitro*-Diagnostik und nur für die professionelle Verwendung bestimmt. NATtrol™ *Clostridium-difficile*-Negativkontrollen sind nicht für den Gebrauch als Ersatz für interne Kontrollen bestimmt, die durch die Hersteller von *In-vitro*-Diagnosekits bereitgestellt werden. Qualitätskontrollmaterialien müssen gemäß lokalen, staatlichen, bundesstaatlichen und Akkreditierungs-Anforderungen benutzt werden.

ERWARTETE ERGEBNISSE:

NATtrol™ *Clostridium-difficile*-Negativkontrolle wurde im Xpert® C.difficile/Epi Assay mit negativem Ergebnis für *Clostridium difficile* getestet.

Die Produkthomogenität wurde durch Validierungsstudien und Qualitätskontrolltests nachgewiesen.

Jedes Labor muss die Kontrollen selbst untersuchen und die eigenen Akzeptanzkriterien festlegen.

ZeptoMetrix®

USA FDA Registriernummer 3000202849



NATtrol™ Clostridium-difficile-Negativkontrolle
Artikelnummer: NATCSO-6MC-IVD

ÄTIOLOGISCHER STATUS/BIOGEFÄHRDUNGSPRÜFUNG:

NATtrol™-Inaktivierung wurde an den Lagerbeständen durchgeführt, die zur Formulierung jeder Kontrolle verwendet wurden, und des Weiteren verifiziert, und zwar durch die Abwesenheit von Bakterienwachstum in einem validierten Wachstumsprotokoll.

Die in der Herstellung dieses Produkts verwendete Matrix aus gereinigten Proteinen wird mit 0,09%igem Natriumazid behandelt. Sie wurde aus Materialien hergestellt, die getestet wurden und sich gemäß FDA-zugelassenen Spenderauslese-Testmethoden als nicht-reaktiv erwiesen, und zwar auf der Spenderebene für HIV-1/HIV-2 Antikörper, HBsAg Antikörper und HCV Antikörper. Außerdem werden alle Materialien auf HIV-1 und HCV gemäß FDA-zugelassenen Nukleinsäure-(NAT)-Testmethoden getestet. In der Herstellung dieses Produkts verwendetes hitzeinaktiviertes, auf Rinder gestütztes Quellenmaterial erfüllt die zutreffenden USDA-Anforderungen für vom Schlachthof bezogene Tiere, Rückverfolgbarkeit und Herkunftsland. Die Materialien wurden in USDA-lizenzierten Einrichtungen gesammelt oder auf legalem Wege importiert, und zwar von Ländern, die von der USDA im Bezug auf Risiko für bovine spongiforme Enzephalopathie (BSE) und andere exotische Krankheitserreger als unerheblich oder kontrolliert anerkannt werden. Spendertiere wurden vor und nach der Schlachtung im Schlachthof wie von der USDA vorgeschrieben untersucht.

PRODUKTGARANTIE:

Die beschränkte Produktgarantie der ZeptoMetrix LLC und allgemeine Geschäftsbedingungen im Zusammenhang mit dem Kauf und Gebrauch von Produkten von ZeptoMetrix werden in den allgemeinen Verkaufsbedingungen von ZeptoMetrix dargelegt, die auf der Website von ZeptoMetrix unter [Sales Terms and Conditions](#) (Allgemeine Verkaufsbedingungen) zu finden sind. Sollten Sie Fragen haben, nehmen Sie bitte Kontakt mit dem Kundendienst von ZeptoMetrix auf unter zepto.customerservice@antylia.com.

HAFTUNGSAUSSCHLUSS UND HAFTUNGSBESCHRÄNKUNG:

Die ZeptoMetrix LLC schließt alle Garantien im Zusammenhang mit diesem Dokument und der darin enthaltenen direkten und indirekten Informationen aus, einschließlich aber nicht beschränkt auf diejenigen zur Marktgängigkeit, Eignung für einen bestimmten Zweck oder Verletzung von Rechten Dritter. Soweit rechtlich zulässig, ist die ZeptoMetrix LLC nicht haftbar, weder aufgrund eines Vertrags, eines Verschuldens oder einer Garantie, für Folgeschäden oder Gewinneinbußen in Verbindung mit oder sich ableitend aus Informationen, die in diesem Dokument enthalten sind, einschließlich aber nicht beschränkt auf deren Gebrauch, auch wenn ZeptoMetrix von der Möglichkeit solcher Schäden Kenntnis hat.

LEGENDE DER KENNZEICHNUNGSSYMBOLLE:

	Hersteller		Temperaturbegrenzung
	In-vitro-Diagnostikum		Verwendbarkeitsdatum
	Europäisches Konformitätszeichen		Biologisches Risiko
	Bestellnummer		Bevollmächtigter
	Chargennummer		Gebrauchsanweisung beachten

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



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

©2021 ZeptoMetrix LLC. Alle Rechte vorbehalten. Die in diesem Dokument erwähnten Warenzeichen sind Eigentum der ZeptoMetrix LLC (ZM) oder der entsprechenden Eigentümer.

PINATCSO-6MC-IVD-Deutsch Rev. 05
Version vom: 12/28/2021
Seite 2 von 2

ZeptoMetrix LLC • 25 Kenwood Circle, Franklin, MA 02038, USA • Tel. +1 508 553-5800 • Fax +1 508 520-1525
Dieses Produkt wurde in einer Einrichtung hergestellt, die über ein Qualitätsmanagementsystem verfügt, das nach ISO 13485 zertifiziert ist.
Unsere Kundendienst erreichen Sie unter www.zeptometrix.com oder senden Sie eine E-Mail an zepto.customerservice@antylia.com