

# ZeptoMetrix®

USA FDA Rekisteröintinumero 3000202849



## NATtrol™ CT/NG -negatiivinen kontrollipakkaus Osa numero: NATCT/NGNEG-6MC-IVD

### KÄYTTÖTARKOITUS:

**Negatiivinen NATtrol™ *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae* (CT/NG) -kontrolli** on tutkimatta ulkopuolisesti toteutetussa diagnostisessa *in vitro* -kontrollissa, jollainen on tarkoitettu käytettäväksi kvalitatiivisessa molekulaarisessa tutkimuksessa, jossa pyritään havaitsemaan nukleiinihappojen esiintyminen näissä organismeissa. Kontrollia on tarkoitus käyttää diagnoosin apuna, koska sitä käytetään fysiologisen tai patologisen tilan havaitsemiseen käytettyjen määritysten suorittamisen varmistamiseksi. Ulkoisten testikontrollien rutiinomainen ja toistuva käyttö antaa laboratorioden seurata analyysien päivittäistä vaihtelua, analyysipakkausten erien välistä suorituskykyä ja yksittäisten käyttäjien välistä vaihtelua. Se voi myös auttaa tunnistamaan satunnaisen tai systeemisen virheen lisääntymistä. Negatiivinen NATtrol™ CT/NG -kontrolli sisältää hajottamattomia organismeja, ja ne tulee ajaa analyysissä samaan tapaan kuin kliiniset näytteetkin. Kontrollilla ei ole määritettyä arvoa, ja loppukäyttäjän vastuulla on määrittää omat kohdespesifikaatiot kontrollille käyttämällä oman laboratorionsa molekyyliomenetelmiä.

### YHTEENVETO TUOTTEESTA JA TUOTTEEN SELITYS:

Jokainen NATtrol™ CT/NG -negatiivinen kontrollipakkaus sisältää kuusi 1,25 ml:n pulloa A-549-soluja se on formuloitu puhdistettuun proteiiniväliaineeseen, joka vastaa täysin oikeita kliinisiä näytteitä.

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

### PERIAATE:

NATtrol™ CT/NG -negatiiviset kontrollit sisältävät A-549-soluja formuloitu yksinoikeudelliseen puhdistettuun proteiiniväliaineeseen, joka jäljittelee oikean kliinisen näytteen koostumusta. Nämä ovat koko menetelmän kontroleja, jotka on suunniteltu uuttamisen, monistamisen ja detektion tehokkuuden seurantaan nukleiinihappojen määritysmenetelmissä. Nämä kontrollit soveltuvat käytettäväksi sekä laboratorion omissa molekyyliäärityksissä että kaupallisesti saatavissa alustoissa.

### VAROTOIMET:

NATtrol™ CT/NG Negative Controls -laitteen käsittely ja hävittäminen tulee tehdä niin kuin materiaali on mahdollisesti tarttuva.

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 tarkoitetun tuotteen valmistukseen tai prosessointiin.

### SUOSITELTU SÄILYTYS:

NATtrol™ CT/NG -negatiivinen kontrolli 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™ CT/NG -negatiivisen kontrollin pullo vorteksoimalla 10 sekunnin ajan.

Noudata valmistajan antamia käyttöohjeita aivan kuin kliinisen näytteen kohdalla.

### RAJOITUKSET:

NATtrol™ CT/NG -negatiiviset kontrollit ovat Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkeviraston USA FDA:n luokan 1 vaatimuksista vapautettuja, määrittämättömiä, *in vitro* -diagnostisia ulkoisia testikontroleja, jotka on tarkoitettu vain ammattimaiseen käyttöön. NATtrol™ CT/NG -negatiivisia kontroleja ei ole tarkoitus käyttää korvaamaan sisäisiä kontroleja, joita *in vitro* -diagnostiikkapakkausten valmistajat toimittavat. Laadunvalvontamateriaaleja on käytettävä paikallisten ja valtiollisten sekä akkreditoinnin vaatimusten mukaisesti.

### ODOTETUT TULOKSET:

Yksi erä NATtrol™ CT/NG -negatiivisia kontroleja testattiin kahdessa eri laboratoriossa kolmella eri analyysillä. Kvalitatiiviset tulokset esitetään taulukossa 1.

Tuotteen homogeenisuus on osoitettu validointitutkimuksissa ja laadunvalvontatesteissä

Jokaisen laboratorion täytyy arvioida kontroleja ja vakiinnuttaa omat hyväksymiskriteerinsä.

Seuraavassa esitetyt tiedot ovat vain tiedoksi.

### Taulukko 1:

Analyysi	Tutkimuspaikka	Tulokset n=2			
		CT		NG	
		Virtsa	Näytepuikko	Virtsa	Näytepuikko
Cepheid Xpert® CT/NG	1	Negatiivinen	Negatiivinen	Negatiivinen	Negatiivinen
	2	E/T*	E/T*	E/T*	E/T*
BD Probetec™ ET CT/NG	1	E/T*	E/T*	E/T*	E/T*
	2	Negatiivinen	Negatiivinen	Negatiivinen	Negatiivinen
Hologic APTIMA Combo 2® CT/NG	1	E/T*	E/T*	E/T*	E/T*
	2	Negatiivinen	Negatiivinen	Negatiivinen	Negatiivinen

\*Ei testattu

PINATCT/NGNEG-6MC-IVD-Suomi Rev 10  
Voimaantulopäivä: 12/27/2021  
Sivu 1/2

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](http://www.zeptometrix.com) tai lähetä sähköpostia osoitteeseen [zepto.customerservice@antylia.com](mailto:zepto.customerservice@antylia.com)

# ZeptoMetrix®

USA FDA Rekisteröintinumero 3000202849



## NATtrol™ CT/NG -negatiivinen kontrollipakkaus Osa numero: NATCT/NGNEG-6MC-IVD

### ETIOLOGINEN TILA / BIOLOGISEN VAARAN TESTAUS:

Tämän tuotteen valmistuksessa käytetty puhdistettu proteiiniväliaine käsitellään 0,09-prosenttisella natriumatsidilla. Se valmistettiin materiaaleista, jotka on testattu ja havaittu ei-reaktiivisiksi 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](mailto: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, perustuipa 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.

### MERKINNÖISSÄ ESIINTYVIEN SYMBOLIEN SELITYS:

	Valmistaja		Lämpötilarajoitus
	In vitro -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:



EMERGO EUROPE  
Prinsessegracht 20  
2514 AP Haagissa  
Alankomaat

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

NATCT/NGNEG-6MC-IVD-Suomi Rev 10  
Voimaantulopäivä: 12/27/2021  
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](http://www.zeptometrix.com) tai lähetä sähköpostia osoitteeseen [zepto.customerservice@antylia.com](mailto:zepto.customerservice@antylia.com)