

ZeptoMetrix®

USA FDA Registratienummer 3000202849



NATtrol™ CT/NG negatieve-controlepakket Onderdeel nummer: NATCT/NGNEG-6MC-IVD

BEOOGD GEBRUIK:

De NATtrol™ *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoe* (CT/NG) negatieve controle is een ongeteste *in vitro* diagnostische externe-runcontrole die bedoeld is voor gebruik met kwalitatieve moleculaire tests voor detectie van nucleïezuren uit deze organismen. De controle is bedoeld om gebruikt te worden als een hulp bij de diagnose waarbij het gebruikt wordt om de werking van de testen te verifiëren bij het detecteren van een fysiologische of pathologische toestand. 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. NATtrol™ CT/NG negatieve controles bevatten intacte organismen en moeten worden verwerkt op identieke wijze als toegepast voor klinische monsters. De controle heeft geen toegewezen waarde en het is de verantwoordelijkheid van de eindgebruiker om eigen doelspecificaties te bepalen voor de controle via de moleculaire procedures van het eigen laboratorium.

PRODUCTOVERZICHT EN TOELICHTING:

Elk NATtrol™ CT/NG negatieve-controlepakket bevat 6 x 1,25 ml buisjes A-549-cellen opgenomen in een gezuiverde eiwitmatrix die volledig commuteerbaar is met werkelijke klinische monsters.

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

PRINCIPE:

NATtrol™ CT/NG negatieve controles bevatten A-549-cellen 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:

Hantering en verwijdering van NATtrol™ CT/NG negatieve controles moeten worden uitgevoerd alsof het materiaal 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 vermijding 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 LLC 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™ CT/NG negatieve controles moeten 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:

NATtrol™ CT/NG Negatieve Controle ampullen vortex-mixen gedurende 10 seconden om te mengen.

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

BEPERKINGEN:

NATtrol™ CT/NG negatieve controles zijn USA FDA Class 1 exempt (VS), unassayed, *in vitro* diagnostische externe-runcontroles en zijn uitsluitend bestemd voor professioneel gebruik. NATtrol™ CT/NG negatieve controles zijn niet bestemd voor gebruik als substituuut 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:

Eén partij NATtrol™ CT/NG negatieve controle werd in twee verschillende laboratoria getest op drie verschillende assays. De kwalitatieve resultaten zijn vermeld in tabel 1.

Homogeniteit van het product is aangetoond door validatieonderzoeken en kwaliteitscontroletesten.

Elk laboratorium moet de controles evalueren en eigen acceptatiecriteria vaststellen.

De onderstaande gegevens dienen uitsluitend ter informatie.

Tabel 1:

Essai	Locatie	Resultaten n=2			
		CT		NG	
		Urine	Wattenstaafje	Urine	Wattenstaafje
Cepheid Xpert® CT/NG	1	Negatief	Negatief	Negatief	Negatief
	2	n.g.*	n.g.*	n.g.*	n.g.*
BD Probetec™ ET CT/NG	1	n.g.*	n.g.*	n.g.*	n.g.*
	2	Negatief	Negatief	Negatief	Negatief
Hologic APTIMA Combo 2®CT/NG	1	n.g.*	n.g.*	n.g.*	n.g.*
	2	Negatief	Negatief	Negatief	Negatief

*Niet getest

ZeptoMetrix®

USA FDA Registratienummer 3000202849



NATrol™ CT/NG negatieve-controlepakket
Onderdeel nummer: NATCT/NGNEG-6MC-IVD

ETIOLOGISCHE STATUS/TESTEN OP BIOLOGISCHE GEVAREN:

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 donorscreeningstestmethoden. 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 LLC 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](#) (Verkoopvoorwaarden). Als u nog vragen hebt, kunt u contact opnemen met de klantenservice van ZeptoMetrix via zepto.customerservice@antylia.com.

DISCLAIMER EN BEPERKING VAN AANSPRAKELIJKHEID:

ZeptoMetrix LLC 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 LLC onder geen beding aansprakelijk te stellen, op grond van verbintenissenrecht, onrechtmatige daad, garantierecht dan wel gevolgschade of winstderving, 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

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

EC- gemachtigde:



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP Den Haag
Nederland

©2021 ZeptoMetrix LLC. Alle rechten voorbehouden. De in dit document vermelde handelsmerken zijn eigendom van ZeptoMetrix LLC (ZM) of de betreffende merkhouders.