ZeptoMetrix®

USA FDA registreringsnummer 3000202849

IVD CE

NATtrol™ influensa/RSV/SARS-CoV-2-positiv kontroll
Delenummer: NATFRC-6C-IVD

TILTENKT BRUK:

NATtrol™ influensa/RSV/SARS-CoV-2-positiv kontroll er en ikke-analysert *in vitro*-diagnostisk ekstern kjøringskontroll tiltenkt for bruk med kvalitative molekylære analyser for påvisning av nukleinsyrer fra disse organismene. Kontrollen er ment å brukes som et hjelpemiddel for diagnostiseringen ved at den brukes til å verifisere ytelsen til analysene som brukes til å påvise en fysiologisk eller patologisk tilstand. Rutinemessig og gjentatt bruk av eksterne kjøringskontroller gjør det mulig for laboratorier å overvåke daglig testvariasjon, testsettytelse mellom partier og individuell operatørvariasjon, og kan hjelpe med å identifisere økninger i tilfeldig eller systemisk feil. NATtrol™ influensa/RSV/SARS-CoV-2-positiv kontroll inneholder intakte organismer og skal kjøres med samme metode som brukes for kliniske prøver. Kontrollen har ikke en tildelt verdi, og det er sluttbrukerens ansvar å etablere sine egne målspesifikasjoner for kontrollen ved bruk av laboratoriets molekylære prosedyrer.

PRODUKTSAMMENDRAG OG FORKLARING:

NATtrol™ influensa/RSV/SARS-CoV-2-positiv kontroll er formulert med rensede, intakte organismer som er kjemisk modifisert slik at de er ikke-infeksiøse og stabile i kjøleskap*.

Hver kontrollpakke inneholder 6 x 0,5 ml rør med NATtrol™ inaktiverte virus oppgitt i tabell 1. NATtrol™ inneholder influensa/RSV/SARS-CoV-2-virus formulert i en proprietær renset proteinmatriks.

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

PRINSIPP:

NATtrol™ influensa/RSV/SARS-CoV-2-positiv kontroll inneholder influensa/RSV/SARS-CoV-2 inaktivert med ZeptoMetrix' patenterte NATtrol™-prosess formulert i en proprietær renset proteinmatriks. Disse er fullprosesskontroller som er utviklet for å overvåke effektiviteten til ekstraksjon, amplifisering og påvisning i nukleinsyretestprosedyrer. Disse kontrollene er egnet for bruk med interne molekylære analyser og kommersielt tilgjengelige molekylære analyser.

FORHOLDSREGLER:

NATtrol™-inaktivering ble utført på virusmaterialer før formulering av kontrollene. Inaktiveringen ble verifisert i en standardprotokoll for mikrobiologisk vekst.

Denne kontrollen inneholder materiale av human og animalsk opprinnelse, og brukeren skal følge generelle forholdsregler ved håndtering og kassering av dette produktet. Kassering må skje ifølge lokale bestemmelser, hvis disse er strengere enn bestemmelsene fra CDC eller FDA.

Må ikke pipetteres med munnen.

Bruk separate overføringspipetter eller -spisser for alle materialer for å unngå krysskontaminasjon.

Må ikke brukes etter utløpsdatoen på etiketten.
Hvis produktet mottas med skade eller lekkasje, skal du kontakte ZeptoMetrix LLC for å få instruksjoner.

IKKE FOR BRUK PÅ MENNESKER:

Disse produktene er IKKE tiltenkt for bruk i produksjonen eller behandlingen av injiserbare produkter som er lisenspliktige iht. Food and Drug Administration, paragraf 351 i Public Health Service Act (USA), eller i noe annet produkt som er ment å administreres til mennesker.

ANBEFALT OPPBEVARING:

NATtrol™ influensa/RSV/SARS-CoV-2-positiv kontroll skal oppbevares ved 2–8 °C.

BRUKSANVISNING:

NATtrol™ influensa/RSV/SARS-CoV-2-positiv kontroll er kun til engangsbruk.

Bland røret kraftig i minst 5 sekunder.

Prosesser i henhold til produsentens instruksjoner for prøve til resultat-analyser.

Ekstraher nukleinsyre før bruk i nedstrømsanalyser som ikke er prøver til resultat.

BEGRENSNINGER:

NATtrol™ influensa/RSV/SARS-CoV-2-positiv kontroll er en USA FDA klasse 1-fritatt, ikke-analysert, *in vitro*-diagnostisk ekstern kjøringskontroll og er kun beregnet til profesjonell bruk. NATtrol™ influensa/RSV/SARS-CoV-2-positiv kontroll skal ikke brukes som en erstatning for de interne kontrollene fra produsenter av *in vitro*-diagnostiske sett. Kvalitetskontrollmaterialer skal brukes i tråd med lokale og nasjonale akkrediteringskrav.

FORVENTEDE RESULTATER:

Kvalitative resultater vises i tabell 1 nedenfor. Dette er kun oppgitt for informasjonsformål.

Hvert laboratorium må evaluere kontrollene og etablere sine egne godkjenningskriterier.

Tabell 1:

Delenummer	Organisme/stamme	Forventet resultat
NATFRC-6C-IVD	Influensa A (A/Brisbane/10/07) Influensa B (B/Florida/02/06) RSV B (CH93(18)-18) SARS-CoV-2 (USA-WA1/2020)[1]	Influensa A er oppdaget Influensa B er positiv RSV er oppdaget SARS-CoV-2 er oppdaget

[1]Denne reagensen ble deponert av Sentre for kontroll og forebygging av sykdom (Centers for Disease Control and Prevention) og anskaffet gjennom BEI Resources, NIAID, NIH: SARS-relatert koronavirus 2, isolat USA-WA1/2020, NR-52281.

ZeptoMetrix LLC • 25 Kenwood Circle, Franklin, MA 02038, USA • Tlf. +1 508 553-5800 • Faks +1 508 520-1525
Dette produktet ble produsert på et anlegg som har et kvalitetsstyringssystem som er ISO 13485-sertifisert.
For kundestøtte, gå til www.zeptometrix.com eller send e-post til zepto.customerservice@antylia.com

ZeptoMetrix®

USA FDA registreringsnummer 3000202849

IVD CE

NATtrol™ influensa/RSV/SARS-CoV-2-positiv kontroll
Delenummer: NATFRC-6C-IVD

TESTING AV ETIOLOGISK STATUS / BIOLOGISK FARE:

NATtrol™-inaktivering ble fullført på virusmaterialet brukt til å formulere hver kontroll og ble verifisert i en standardprotokoll for mikrobiologisk vekst.

Den rensede proteinmatrisen som ble brukt i fremstillingen av dette produktet, er behandlet med 0,09 % natriumazid. Den ble fremstilt av materialer som har blitt testet og funnet å være ikke-reaktive ved donornivået for hiv-1-/hiv-2-antistoff, HBsAg og HCV-antistoff gjennom FDA-lisensierte testmetoder for donorscreening. Alle materialene er også testet for hiv-1 og HCV gjennom FDA-godkjente metoder for nukleinsyretest (NAT). Varmeinaktiverte, bovinbaserte kildematerialer som ble brukt i fremstillingen av dette produktet, oppfyller gjeldende USDA-krav for dyr fra slakteri, sporbarhet og opprinnelsesland. Materialene ble innhentet på USDA-lisensierte anlegg eller lovlig importert fra land som USDA mener har en ubetydelig eller kontrollert risiko for bovin spongiform encefalopati (BSE) og andre eksotiske sykdomsagenser. Donordyr ble inspisert ante og post mortem på slakteriet som påkrevd av USDA.

PRODUKTGARANTI:

ZeptoMetrix LLCs begrensede produktgaranti og andre vilkår og betingelser knyttet til kjøpet og bruken av ZeptoMetrix-produkter er angitt i ZeptoMetrix' vilkår og betingelser for salg som finnes på ZeptoMetrix' nettsted under Sales Terms and Conditions (Vilkår og betingelser for salg). Hvis du har spørsmål, kan du kontakte ZeptoMetrix' kundeservice på zepto.customerservice@antylia.com.

FRASKRIVELSE OG BEGRENSING AV ANSVAR:

ZeptoMetrix LLC fraskriver seg alle garantier med hensyn til dette dokumentet og informasjonen som finnes i det, uttrykkelig eller underforstått, inkludert, men ikke begrenset til, garantier for salgbarhet, egnethet for et bestemt formål eller ikke-krenkelse. I den grad det er tillatt ved lov, skal ZeptoMetrix LLC under ingen omstendigheter være ansvarlig, verken ved kontrakt, culpa eller garanti, for følgeskader eller tapt fortjeneste i forbindelse med eller som oppstår på bakgrunn av dette dokumentet og informasjonen i det, inkludert, men ikke begrenset til, bruk av det, selv om ZeptoMetrix har blitt informert om muligheten for slike skader.

SYMBOLFORKLARING:

	Produsent		**Temperaturbegrensning**
IVD	***In vitro*-diagnostisk bruk**		**Utløpsdato**
CE	**Europeisk samsvarsmerking**		**Biologisk risiko**
REF	**Delenummer**	EC REP	**Autorisert representant**
LOT	**Partinummer**		**Se bruksanvisningen**
BIO	**Inneholder biologisk materiale av animalsk opprinnelse**	BIO	**Inneholder biologisk materiale av menneskelig opprinnelse**
UDI	**Unik enhetsidentifikator**		

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

EF-representant:
EC REP
EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Nederland

© 2022 ZeptoMetrix LLC. Med enerett. Varemerkene som er nevnt i dette dokumentet, tilhører ZeptoMetrix LLC (ZM) eller sine respektive eiere.

ZeptoMetrix LLC • 25 Kenwood Circle, Franklin, MA 02038, USA • Tlf. +1 508 553-5800 • Faks +1 508 520-1525
Dette produktet ble produsert på et anlegg som har et kvalitetsstyringssystem som er ISO 13485-sertifisert.
For kundestøtte, gå til www.zeptometrix.com eller send e-post til zepto.customerservice@antylia.com