USA FDA Registreringsnummer 3000202849

IVD CE

NATtrol™ GBS-negativ kontroll
Artikelnummer: NATLAC-6MC-IVD

AVSEDD ANVÄNDNING:

NATtrol™ negativ kontroll av Grupp B Streptococcus (GBS) är en oprövad extern kontroll för *in vitro*-diagnostik som är avsedd att användas med kvalitativa molekylära analyser för detektion av nukleinsyror från denna organism. Kontrollen är avsedd att användas som ett hjälpmedel vid diagnostisering genom att den används för att bekräfta resultatet av de tester som används för att upptäcka ett fysiologiskt eller patologiskt tillstånd. Den rutinmässiga och repetitiva användningen av externa körningskontroller gör att laboratorier kan övervaka dagliga testvariationer, prestanda mellan olika partier av testsatser, variation mellan individuella användare samt kan erbjuda hjälp med att identifiera ökningar av slumpmässiga eller systematiska fel. NATtrol™ negativ kontroll av GBS innehåller intakta organismer och bör köras på ett sätt som är identiskt med det som används för kliniska prover. Kontrollen har inget tilldelat värde och det är slutanvändarens ansvar att fastställa egna målspecifikationer för kontrollen enligt laboratoriets molekylära procedurer.

PRODUKTSAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING:

NATtrol™ GBS-negativ kontroll är formulerad med renade, intakta organismer, som har modifierats kemiskt för att göra dem icke-infektiösa och stabila i kylskåp*.

Varje NATtrol™ GBS-negativ kontroll innehåller 6 x 0,5 mL flaskor med NATtrol™ *Lactobacillus acidophilus* formulerade i en renad proteinmatris som är helt utbytbar med sant kliniska prover.

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

PRINCIP:

NATtrol™ GBS-negativ kontroll innehåller *Lactobacillus acidophilus*-celler som har inaktiverats av ZeptoMetrix patenterade NATtrol™-process, formulerade i en egenutvecklad renad proteinmatris som imiterar sammansättningen av ett sant kliniskt prov. Dessa är fullständiga processkontroller som utformats för att övervaka effektiviteten av extraktion, amplifiering och detektion i nukleinsyratestningsprocedurer. Dessa kontroller är lämpliga för användning i interna, molekylära analyser och kommersiellt tillgängliga plattformar.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

Även om NATtrol™ GBS-negativ kontroll innehåller inaktiverade mikroorganismer, bör hantering och kassering utföras som om material är potentiellt infektiöst.

Denna kontroll innehåller material av humant och animaliskt ursprung, och användaren bör följa allmänna försiktighetsåtgärder vid hantering och kassering av denna produkt. Avfallshantering måste följa lokala bestämmelser, om dessa är strängare än förordningar som tillämpas av CDC eller FDA.

Pipettera inte med munnen.

Använd separata överföringspipetter eller spetsar för alla material, för att undvika korskontamination.

Använd inte efter det utgångsdatum som anges på etiketten.

Om produkten mottas skadad eller läckande, ska du kontakta ZeptoMetrix LLC för instruktioner.

EJ FÖR ANVÄNDNING PÅ MÄNNISKOR:

Dessa produkter är INTE avsedda för användning vid tillverkning eller bearbetning av injicerbara produkter som omfattas av licensieringen enligt USA Food and Drug Administration, avsnitt 351 i Public Health Service Act, eller för någon annan produkt som är avsedd för administrering till människa.

REKOMMENDERAD FÖRVARING:

NATtrol™ GBS-negativ kontroll bör förvaras vid 2–8 °C.

När kontrollerna förvaras enligt anvisningarna, lämpar de sig för användning i upp till 56 dagar (8 veckor) när de väl har öppnats.

BRUKSANVISNING:

Vortexa NATtrol™ GBS-negativa kontrollflaskor i 10 sekunder för att blanda dem.

Följ tillverkarens bruksanvisning som ett kliniskt prov.

BEGRÄNSNINGAR:

NATtrol™ GBS-negativ kontroll är en USA FDA klass 1 undantagen, oprövad *in vitro*-diagnostisk extern körningskontroll och är avsedd endast för professionellt bruk. NATtrol™ GBS-negativ kontroll är inte avsedd att användas som ett substitut för de interna kontroller som tillhandahålls av tillverkare av *in vitro*-diagnostiska kit. Kvalitetskontrollmaterial bör användas i enlighet med lokala och statliga standarder som måste följas för godkännande.

FÖRVÄNTADE RESULTAT:

NATtrol™ GBS-negativ kontroll testades negativ för *Streptococcus agalactiae* i Xpert® GBS-LB Assay.

Produkthomogenitet har påvisats genom valideringsstudier och kvalitetskontrolltestning.

Varje laboratorium måste utvärdera kontrollerna och fastställa sina egna acceptanskriterier.

ZeptoMetrix LLC • 25 Kenwood Circle, Franklin, MA 02038, USA • Tel +1 508 553 5800 • Fax +1 508 520 1525
Denna produkt tillverkades i en anläggning som har ett kvalitetsstyrningssystem som är ISO 13485-certifierat.
För kundsupport, besök www.zeptometrix.com eller mejla zepto.customerservice@antylia.com

USA FDA Registreringsnummer 3000202849

IVD CE

NATtrol™ GBS-negativ kontroll
Artikelnummer: NATLAC-6MC-IVD

ETIOLOGISK STATUS/TESTNING AV BIORISK:

Inaktivering av NATtrol™ slutfördes på lagret som användes för att formulera varje kontroll och bekräftades dessutom genom avsaknad av bakterietillväxt i ett validerat tillväxtprotokoll.

Den renade proteinmatrisen, som används vid tillverkning av denna produkt, är behandlad med 0,09 % natriumazid. Den tillverkades från material som har testats och befunnits icke-reaktiva vid givarnivån för HIV-1/HIV-2-antikropp, HBsAg- och HCV-antikroppar med testmetoder för givarscreening som licensierats av FDA. Alla material har också testats för HIV-1 och HCV av FDA-godkända nukleinsyratest- (NAT) metoder. Värmeinaktiverade, bovinbaserade ursprungsmaterial, som används vid tillverkning av denna produkt, uppfyller tillämpliga USDA-krav för slakteriinköpta djur, spårbarhet och ursprungsland. Materialen samlades in vid USDA-licensierade anläggningar eller importerades legalt från länder som erkänts av USDA som försumbara eller kontrollerade för risken för Bovin spongiform encefalopati (BSE) och andra exotiska smittämnen. Givardjuren inspekterades ante och post mortem på slakthuset enligt vad som krävs av USDA.

PRODUKTGARANTI:

ZeptoMetrix LLCs begränsade produktgaranti och övriga villkor och bestämmelser, relaterade till inköp och användning av ZeptoMetrix produkter, anges i ZeptoMetrix regler och villkor för försäljning på ZeptoMetrix webbplats under Sales Terms and Conditions (Villkor för försäljning). Om du har några frågor, ska du kontakta ZeptoMetrix kundtjänst på zepto.customerservice@antylia.com.

FRISKRIVNINGSKLAUSUL OCH ANSVARSBEGRÄNSNING:

ZeptoMetrix LLC frånsäger sig alla uttryckliga eller underförstådda garantier med avseende på detta dokument och informationen häri, inklusive, men ej begränsat till, garantier om säljbarhet eller lämplighet för ett visst syfte eller icke-intrång. I den utsträckning som tillåts enligt lag, ska ZeptoMetrix LLC under inga omständigheter ansvara, vare sig i kontrakt, skadestånd, garanti, eller följdskador eller utebliven vinst i samband med eller till följd av detta dokument och informationen häri, inklusive, men inte begränsat till, användning därav även om ZeptoMetrix informeras om möjligheten av sådana skador.

FÖRKLARING AV MÄRKNINGSSYMBOLER:

	Tillverkare		**Temperaturbegränsning**
IVD	***In vitro*-diagnostisk användning**		**Använd före-datum**
CE	**Europeisk märkning för överensstämmelse**		**Biologisk risk**
REF	**Katalognummer**	EC REP	**Auktoriserad representant**
LOT	**Batchkod**		**Se bruksanvisningen**

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

EC REP

EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP Haag
Nederländerna

©2021 ZeptoMetrix LLC. Med ensamrätt. De varumärken som nämns häri tillhör ZeptoMetrix LLC (ZM) eller deras respektive innehavare.

ZeptoMetrix LLC • 25 Kenwood Circle, Franklin, MA 02038, USA • Tel +1 508 553 5800 • Fax +1 508 520 1525
Denna produkt tillverkades i en anläggning som har ett kvalitetsstyrningssystem som är ISO 13485-certifierat.
För kundsupport, besök www.zeptometrix.com eller mejla zepto.customerservice@antylia.com