

USA FDA Rekisteröintinumero 3000202849



NATtrol™ MRSA/SA -negatiivinen kontrolli Osa numero: NATMSSE-6MC-IVD

KÄYTTÖTARKOITUS:

Negatiivinen Methicillin-Resistant *Staphylococcus aureus*/Staphylococcus aureus (MRSA/SA) -kontrolli on tutkimatta ulkopuolisesti toteutetussa diagnostisessa *in vitro*-kontrollissa, jollainen on tarkoitettu käytettäväksi kvalitatiivisessa molekulaarisessa tutkimuksessa, jossa pyritään havaitsemaan nukleiinihappojen esiintyminen tässä organismissa. Kontrollia on tarkoitus käyttää diagnoosin apuna, koska sitä käytetään fysiologisen tai patologisen tilan havaitsemiseen käytettyjen määrittysten suorittamisen varmistamiseksi. Ulkoisten testikontrollien rutiinomainen ja toistuva käyttö antaa laboratoriodien seurata analyysien päivittäistä vaihtelua, analyysipakkausten erien välistä suorituskkyä ja yksittäisten käyttäjien välistä vaihtelua. Se voi myös auttaa tunnistamaan satunnaisen tai systeemisen virheen lisääntymistä. NATtrol™ MRSA/SA -negatiivinen kontrolli sisältää hajottamattomia organismeja, ja se 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:

NATtrol™ MRSA/SA -negatiivinen kontrolli on formuloitu puhdistettujen, hajottamattomien *S. epidermidis*-bakteerien kanssa, joita on muunneltu kemiallisesti niiden muuttamiseksi ei-tartunnanvaaralliseksi sekä jääkaappisäilytyksessä stabiileiksi*.

Jokainen NATtrol™ MRSA/SA -negatiivinen kontrolli sisältää kuusi 0,5 mL:n pulloa NATtrol™ *S. epidermidis*-valmistetta. Se on formuloitu puhdistettuun proteiiniväliaineeseen, joka vastaa täysin oikeita kliinisiä näytteitä.

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

PERIAATE:

NATtrol™ MRSA/SA -negatiivinen kontrolli sisältää *S. epidermidis*-soluja, jotka on inaktivoitu ZeptoMetrixin patentoidulla NATtrol™-menetelmällä ja formuloitu yksinoikeudelliseen puhdistettuun proteiiniväliaineeseen, joka jäljittelee oikean kliinisen näytteen koostumusta. Nämä ovat koko menetelmän kontrolleja, jotka on suunniteltu uuttamisen, monistamisen ja detektion tehokkuuden seurantaan nukleiinihappojen määrittymenetelmissä. Nämä kontrollit soveltuvat käytettäväksi sekä laboratorion omissa molekyyliäärityksissä että kaupallisesti saatavissa alustoissa.

VAROTOIMET:

Vaikka NATtrol™ MRSA/SA -negatiivinen kontrolli sisältää inaktivoituja mikrobeja, käsittely ja hävittäminen on tehtävä kuten silloin, kun materiaalit ovat mahdollisesti tartuntavaarallisia.

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 ZeptoMetrixin ohjeiden saamiseksi.

EI KÄYTTÖÖN IHMISILLE:

Näitä tuotteita EI ole tarkoitus käyttää injisoitavien tuotteiden, jotka ovat luvanvaraisia Yhdysvaltojen lääke- ja elintarvikeviraston FDA:n Public Health Service Act -lain pykälän 351 perusteella, tai minkään muun ihmiselle annettavaksi tarkoitettun tuotteen valmistukseen tai prosessointiin.

SUOSITELTU SÄILYTYS:

NATtrol™ MRSA/SA -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™ MRSA/SA -negatiivinen kontrolli -pulloa vorteksoimalla 10 sekunnin ajan.

Noudata valmistajan antamia käyttöohjeita aivan kuin kliinisen näytteen kohdalla.

RAJOITUKSET:

NATtrol™ MRSA/SA -negatiiviset kontrollit on tarkoitettu käytettäväksi *in vitro*-diagnostiikassa, ja ne on tarkoitettu vain ammattimaiseen käyttöön. NATtrol™ MRSA/SA -negatiivisia kontrolleja ei ole tarkoitus käyttää korvaamaan sisäisiä kontrolleja, joita *in vitro*-diagnostiikkapakkausten valmistajat toimittavat. Laadunvalvontamateriaaleja on käytettävä paikallisten ja valtiollisten sekä akkreditoinnin vaatimusten mukaisesti.

ODOTETUT TULOKSET:

NATtrol™ MRSA/SA -negatiivinen kontrolli on testattu negatiiviseksi MRSA/SA:n suhteen Xpert® MRSA/SA BC -analyysissä.

Tuotteen homogeenisuus on osoitettu validointitutkimuksissa ja laadunvalvontatesteissä.

Jokaisen laboratorion täytyy arvioida kontrolleja ja vakiinnuttaa omat hyväksymiskriteerinsä.

ZeptoMetrix®

USA FDA Rekisteröintinumero 3000202849



NATtrol™ MRSA/SA -negatiivinen kontrolli
Osa numero: NATMSSE-6MC-IVD

ETIOLOGINEN TILA / BIOLOGISEN VAARAN TESTAUS:

NATtrol™-inaktivaatio tehtiin varasto kannoille, joita käytettiin kunkin kontrollin formuloimiseen, ja se todennettiin vielä bakteerikasvun puuttumisesta validoidussa kasvukoejärjestelyssä.

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 seulontatestimenetelmällä. Kaikki materiaalit testattiin HIV-1:n ja HCV:n suhteen myös FDA:n hyväksymillä nukleiinihappotestauksen (NAT) menetelmällä. 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 eksotisia tauteja välittävien tekijöiden vaaran olevan olematon tai hallinnassa. Luovuttajaeläimet tutkittiin ennen kuolemaa ja sen jälkeen teurastamossa USDA:n vaatimusten mukaisesti.

TUOTETAKUU:

ZeptoMetrix LLC:n 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.

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
	<i>In vitro</i> -diagnostinen käyttö		Käytettävä viimeistään
	Eurooppalainen vaatimustenmukaisuusmerkintä		Biologinen vaara
	Luettelonumero		Valtuutettu edustaja
	Eräkoodi		Lue käyttöohjeet

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



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

PINATMSSE-6MC-IVDSuomi, Versio 05
Voimaantulopäivä: 01/05/2022
Sivu 2/2

ZeptoMetrix LLC • 25 Kenwood Circle, Franklin, MA 02038 USA • Puh. (508) 553 5800 • Faksi (508) 520 1525

Tämä tuote on valmistettu laitoksella, jolla on laadunhallintajärjestelmä, joka on ISO 13485 -sertifikaatti.

Jos tarvitset asiakastukea, vieraile verkkosivuilla www.zeptometrix.com tai lähetä sähköpostia osoitteeseen zepto.customerservice@antylia.com