



NATrol™ SARS:iin liittyvä koronavirus 2 -positiivinen kontrolli Osanumero: NATSARS(COV2)-ERC-IVD

KÄYTTÖTARKOITUS:

The NATrol™ SARS:iin liittyvä koronavirus 2 -positiivinen kontrollin testaamaton *in vitro*-diagnostinen ulkoinen testikontrolli, joka on tarkoitettu käytettäväksi kvalitatiivisissa molekyylianalyyseissä näiden organismien nukleiinihappojen havaitsemiseksi. Kontrolli on tarkoitettu käytettäväksi diagnoosin apuvälineenä, koska sitä käytetään fysiologisen tai patologisen tilan havaitsemiseen käytettyjen analyysien suorituskyvyn tarkistamiseen. 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. NATrol™ SARS:iin liittyvä koronavirus 2 -positiivinen kontrolli sisältää eheitä organismeja, ja se tulee ajaa analyysissä samaan tapaan kuin kliiniset näytteet. Kontrollilla ei ole määritettyä arvoa ja loppukäyttäjän vastuulla on määrittää kontrollille omat kohdemäärytykset laboratorionsa molekyylien menettelytavoilla.

YHTEENVETO TUOTTEESTA JA TUOTTEEN SELITYS:

NATrol™ SARS:iin liittyvä koronavirus 2 -positiivinen kontrolli on formuloitu puhdistetuilla ja eheillä organismeilla, jotka on muunneltu kemiallisesti ei-tarttuviksi ja stabiileiksi jääkaappisäilytykseen*.

Jokainen kontrollipakkaus sisältää 6 x 0,5 ml näytepulloa NATrol™ inaktivoitua virusta, jotka on lueteltu taulukossa 1. NATrol sisältää SARS-CoV-2-virus, joka on formuloitu patentoituun puhdistettuun proteiinimatriisiin.

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

PERIAATE:

NATrol™ SARS:iin liittyvä koronavirus 2 -positiivinen kontrolli sisältää ZeptoMetrixin patentoidulla NATrol™-prosessilla inaktivoitua SARS-CoV-2:ta, joka on formuloitu patentoituun puhdistettuun proteiinimatriisiin. Nämä ovat koko menetelmän kontrolleja, jotka on suunniteltu uuttamisen, monistamisen ja havaitsemisen tehokkuuden seurantaan nukleiinihappojen testaustoimenpiteissä. Nämä kontrollit soveltuvat käytettäväksi sekä laboratorion omissa molekyylianalyyseissä että kaupallisesti saatavissa molekyylianalyyseissä.

VAROITIMET:

NATrol™-inaktivointi suoritettiin virusvarastoille ennen kontrollien formulointia. Inaktivaatio varmistettiin tavanomaisella mikrobiologisella kasvuprotokollalla.

Tämä kontrolli sisältää ihmis- ja eläinperäistä materiaalia ja käyttäjän on noudatettava yleisiä varoituksia tätä tuotetta käsitellessään ja hävittäessään. Hävittäminen on tehtävä paikallisia säännöksiä noudattaen, jos ne ovat tiukempia kuin CDC:n (Yhdysvaltojen tartuntatautiin valvonta- ja ehkäisykeskukset) tai FDA:n (Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkevirasto) 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 on vastaanotettaessa vaurioitunut tai se vuotaa, ota yhteys ZeptoMetrix LLC:hen ohjeiden saamiseksi.

EI IHMISKÄYTTÖÖN:

Näitä tuotteita EI ole tarkoitus käyttää injektoitavien 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:

NATrol™ SARS:iin liittyvä koronavirus 2 -positiivinen kontrolli on säilytettävä 2–8 °C:ssa.

KÄYTTÖOHJEET:

NATrol™ SARS:iin liittyvä koronavirus 2 -positiivinen kontrolli on ainoastaan kertakäyttöinen.

Sekoita putkea voimakkaasti vähintään 5 sekunnin ajan.

Käsittele valmistajan ohjeiden mukaisesti saadaksesi näytteestä analyysitulokset.

Uuta nukleiinihappo ennen käyttöä alavirran analyyseihin, jotka eivät ole analyysituloksia.

RAJOITUKSET:

NATrol™ SARS:iin liittyvä koronavirus 2 -positiivinen kontrolli on Yhdysvaltain FDA:n luokan 1 vaatimuksista vapautettu, testaamaton *in vitro*-diagnostinen ulkoinen testikontrolli, joka on tarkoitettu vain ammattikäyttöön. NATrol™ SARS:iin liittyvä koronavirus 2 -positiivinen kontrolli ei ole tarkoitus käyttää korvaamaan *in vitro*-diagnostiikkapakkausten valmistajien toimittamia sisäisiä kontrolleja. Laadunvalvontamateriaaleja on käytettävä paikallisten ja valtiollisten sekä valtuutettujen vaatimusten mukaisesti.

ODOTETUT TULOKSET:

Kvalitatiiviset tulokset esitetään alla olevassa taulukossa 1. Tämä on tarkoitettu vain tiedoksi.

Jokaisen laboratorion täytyy arvioida kontrollit ja vakiinnuttaa omat hyväksymiskriteerinsä.

Taulukko 1:

Osanumero	Organismi/kanta	Tavoitealue	Odotettu tulos
NATSARS(COV2)-ERC-IVD	SAR-CoV-2 (Eristys: USA-WA1/2020) ¹	3.97E+04 - 6.29E+04 Kopioita/ml	Havaittu

¹ Tämän reagenssin talletti Yhdysvaltojen Tautien torjunta- ja ehkäisykeskukset (Centers for Disease Control and Prevention) ja se on hankittu BEI Resourcesilta, NIAID, NIH: SARS:iin liittyvä koronavirus 2, eristys USA-WA1/2020, NR-52281

ZeptoMetrix®

Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkeviraston (USFDA) rekisteröintinumero 3000202849



NATtrol™ SARS:iin liittyvä koronavirus 2 -positiivinen kontrolli Osanumero: NATSARS(COV2)-ERC-IVD

ETIOLOGINEN TILA / BIOLOGISEN VAARAN TESTAUS:

NATtrol™-inaktiivointi saatettiin päätökseen kunkin kontrollin formulointiin käytetyillä virusvarastoilla, ja se on varmennettu tavanomaisella mikrobiologisella kasvuprotokollalla.

Tämän tuotteen valmistuksessa käytetty puhdistettu proteiinimatriisi käsitellään 0,09% natriumatsidilla. Se valmistettiin materiaaleista, jotka on testattu ja todettu ei-reaktiivisiksi luovuttajan tasolla HIV-1/HIV-2-vasta-aineen, HBsAg:n ja HCV-vasta-aineen suhteen FDA:n lisensoimilla luovuttajan seulontatestimenetelmillä. Kaikki materiaalit on myös testattu HIV-1:n ja HCV:n varalta FDA:n hyväksymillä nukleiinihappotesteillä (NAT). Tämän tuotteen valmistuksessa käytetyt lämpöinaktivoitunut nautaperäiset lähdemateriaalit täyttävät sovellettavissa olevat USDA:n (Yhdysvaltain maatalousministeriö) vaatimukset koskien teurastamolähtöisten eläinten jäljitettävyyttä ja alkuperämaata. Materiaalit kerättiin USDA:n lisensoimista laitoksista tai tuotiin laillisesti maista, joissa USDA myöntää hullun lehmän taudin (BSE) tai muiden eksotoottisten tautien riskin olevan olematon tai täydessä hallinnassa. Luovuttajaeläimet tarkastettiin ennen kuolemaa tai kuoleman jälkeen teurastamossa USDA:n vaatimusten mukaisesti.

TUOTETAKUU:

ZeptoMetrix LLC:n rajoitettu tuotetakuu ja muut ZeptoMetrix-tuotteiden ostamiseen ja käyttöön liittyvät ehdot on esitetty ZeptoMetrixin kauppaehdoissa, jotka löytyvät ZeptoMetrixin verkkosivustolta 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 lukien mutta ei rajoittuen kauppakelpoisuutta, tiettyyn tarkoitukseen soveltuvuutta tai oikeuden loukkausta koskevat takuut. Lain sallimissa rajoissa ZeptoMetrix LLC ei ole missään tapauksessa vastuussa, olipa kyse sopimuksesta, vahingonkorvaus oikeudesta, takuusta tai välillisistä vahingoista tai menetetyistä voitoista, jotka liittyvät tähän asiakirjaan ja sen sisältämiin tietoihin tai jotka johtuvat mm. siitä, että ZeptoMetrixille olisi kerrottu tällaisten vahinkojen mahdollisuudesta.

MERKINNOISSÄ ESIINTYVIEN SYMBOLIEN SELITYS:

	Valmistaja		Lämpötilarajoitus
	In vitro -diagnostinen käyttö		Käytettävä viimeistään
	Eurooppalainen vaatimustenmukaisuusmerkintä		Biologinen vaara
	Osa/Luettelonumero		Valtuutettu edustaja
	Eräkoodi		Lue käyttöohjeet
	Sisältää eläinperäistä biologista materiaalia		Sisältää ihmisperäistä biologista materiaalia
	Ainutlaatuinen laitenumero		

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

EY:n edustaja:



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Alankomaat

©2022 ZeptoMetrix LLC. Kaikki oikeudet pidätetään. Tässä mainitut tavaramerkit ovat ZeptoMetrix LLC:n (ZM) tai vastaavien omistajien omaisuutta.

PINATSARS(COV2)-ERC-IVD-Suomi Rev. 02
Voimaantulopäivä: 10/27/2022
Sivu 2 / 2

ZeptoMetrix LLC • 25 Kenwood Circle, Franklin, MA 02038, USA • Puh. (508) 553-5800 • Faksi (508) 520-1525
Tämä tuote on valmistettu laitoksessa, jossa on ISO 13485 -sertifioitu laadunhallintajärjestelmä.
Asiakastuki löytyy osoitteesta www.zeptometrix.com tai lähetä sähköpostia osoitteeseen zepto.customerservice@antylia.com