



NATtrol™ SARS-ähnliche Coronavirus 2-Positivkontrolle Artikelnummer: NATSARS(COV2)-ERC1-IVD

VERWENDUNGSZWECK:

Die NATtrol™ SARS-ähnliche Coronavirus 2-Positivkontrolle ist eine nicht quantifizierte, externe *In-vitro*-Diagnose-Verfahrenskontrolle zur Verwendung mit qualitativen Molekularassays zum Nachweis von Nukleinsäuren aus diesen Organismen. Die Kontrolle ist als diagnostisches Hilfsmittel bestimmt, um die Leistung der Assays beim Nachweis eines physiologischen oder pathologischen Zustandes zu überprüfen. Die routinemäßige und wiederholte Verwendung von externen Verfahrenskontrollen ermöglicht es Laboren, die täglichen Testschwankungen, die von Charge zu Charge unterschiedliche Testkit-Leistung und die auf den individuellen Anwender beruhenden Schwankungen zu überwachen. Sie bietet außerdem Hilfe beim Identifizieren von einer ansteigenden Anzahl von Zufallsfehlern oder systemischen Fehlern. Die NATtrol™ SARS-ähnliche Coronavirus 2-Positivkontrolle enthält intakte Organismen und sollte genauso behandelt werden wie klinische Proben. Die Kontrolle verfügt über keinen zugewiesenen Wert und es liegt in der Verantwortung des Endbenutzers, eigene Zielspezifikationen festzulegen, um die Kontrolle gemäß der Molekularverfahren des Labors zu verwenden.

PRODUKTZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG:

Die NATtrol™ SARS-ähnliche Coronavirus 2-Positivkontrolle enthält gereinigte, intakte Organismen, die chemisch modifiziert sind, sodass sie nichtinfektiös und kältestabil sind*.

Jede Packung enthält 6 x 1,0-ml-Röhrchen mit NATtrol™ inaktiviertem Virus wie in Tabelle 1 aufgeführt. NATtrol™ enthält SARS-CoV-2-Virus ist in einer urheberrechtlich geschützten Matrix aus gereinigten Proteinen formuliert.

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

PRINZIP:

Die NATtrol™ SARS-ähnliche Coronavirus 2-Positivkontrolle enthält SARS-CoV-2, das mithilfe des patentierten NATtrol™-Verfahrens von ZeptoMetrix inaktiviert und in einer urheberrechtlich geschützten Matrix aus gereinigten Proteinen formuliert ist. Diese sind Vollverfahrenskontrollen, die für die Effektivitätskontrolle von Extraktion, Amplifizierung und Nachweis im Zusammenhang mit Nukleinsäure-Testverfahren konzipiert sind. Diese Kontrollen sind für die Verwendung in hausinternen Molekularassays und handelsüblichen Molekular-Plattformen geeignet.

VORSICHTSMASSNAHMEN:

NATtrol™-Inaktivierung wurde vor der Herstellung der Kontrollen an Stammviren durchgeführt. Die Inaktivierung wurde durch ein standardmäßiges mikrobiologisches Wachstumsprotokoll verifiziert.

Diese Kontrolle enthält Material menschlichen und tierischen Ursprungs. Der Anwender sollte allgemeine Vorsichtsmaßnahmen bei der Handhabung und Entsorgung dieses Produkts einhalten. Die Entsorgung muss sich nach den lokalen Vorschriften richten, wenn diese strenger sind als die vom CDC oder der FDA durchgesetzten Vorschriften.

Beim Pipettieren nicht mit dem Mund ansaugen.

Separate Transferpipetten oder Spitzen für alle Materialien verwenden, um Kreuzkontamination zu vermeiden.

Nicht nach Ablauf des auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatums benutzen.

Wenn das Produkt beschädigt oder undicht in Empfang genommen wird, ZeptoMetrix LLC für Anweisungen kontaktieren.

NICHT ZUR ANWENDUNG BEIM MENSCHEN:

Diese Produkte sind NICHT für die Verwendung in der Herstellung oder Verarbeitung von injizierbaren Produkten gemäß der Zulassung unter der US Food and Drug Administration, Abschnitt 351 des Public Health Service Act, bestimmt, einschließlich alle anderen für die Verabreichung an Menschen bestimmte Produkte.

EMPFOHLENE LAGERUNG:

Die NATtrol™ SARS-ähnliche Coronavirus 2-Positivkontrolle bei 2–8 °C lagern.

GEBRAUCHSANWEISUNG:

Die NATtrol™ SARS-ähnliche Coronavirus 2-Positivkontrolle ist nur zum Einmalgebrauch bestimmt.

Das Röhrchen mindestens 5 Sekunden lang gründlich mischen.

Die Anweisungen des Herstellers zur automatisierten Probenanalyse befolgen.

Die Nukleinsäure vor der Verwendung in Assays, die nicht zur automatisierten Probenanalyse vorgesehen sind, extrahieren.

EINSCHRÄNKUNGEN:

Die NATtrol™ SARS-ähnliche Coronavirus 2-Positivkontrolle ist eine von Klasse 1 der US FDA ausgenommene, unquantifizierte, externe Verfahrenskontrollen für die *In-vitro*-Diagnostik und ist nur für die professionelle Verwendung bestimmt. Die NATtrol™ SARS-ähnliche Coronavirus 2-Positivkontrolle ist nicht für den Gebrauch als Ersatz für interne Kontrollen bestimmt, die durch die Hersteller von *In-vitro*-Diagnosekits bereitgestellt werden. Qualitätskontrollmaterialien müssen gemäß lokalen, staatlichen, bundesstaatlichen und Akkreditierungs-Anforderungen benutzt werden.

ERWARTETE ERGEBNISSE:

Qualitative Ergebnisse sind nachstehend in Tabelle 1 dargestellt. Sie dienen ausschließlich Informationszwecken.

Jedes Labor muss die Kontrollen selbst beurteilen und eigene Akzeptanzkriterien festlegen.

Tabelle 1:

| Artikelnummer | Organismus/ Stamm | Zielbereich | Erwartetes Ergebnis |
|----------------------------|--|-------------------------------------|------------------------|
| NATSARS(COV2) -ERC1-IVD | SAR-CoV-2 (Isolat: USA- WA1/2020) ¹ | 3.97E+04 - 6.29E+04 Kopien/ml | Erkannt |

¹ Dieses Reagenz wurde vom US-Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (Centers for Disease Control and Prevention) zur Verfügung gestellt und über BEI Resources, NIAID, NIH bezogen: SARS-ähnliches Coronavirus 2, Isolat USA-WA1/2020, NR-52281



NATtrol™ SARS-ähnliche Coronavirus 2-Positivkontrolle Artikelnummer: NATSARS(COV2)-ERC1-IVD

ÄTIOLOGISCHER STATUS/BIOGEFÄHRDUNGSPRÜFUNG:

Die Inaktivierung von NATtrol™ wurde an Stammviren durchgeführt, die zur Formulierung der einzelnen Kontrollen verwendet wurden, und mithilfe eines validierten Wachstumsprotokolls verifiziert.

Die in der Herstellung dieses Produkts verwendete Matrix aus gereinigten Proteinen wird mit 0,09%igem Natriumazid behandelt. Sie wurde aus Materialien hergestellt, die getestet wurden und sich gemäß FDA-zugelassenen Spenderauslese-Testmethoden als nichtreaktiv erwiesen, und zwar auf der Spenderebene für HIV-1/HIV-2-Antikörper, HBsAg-Antikörper und HCV-Antikörper. Außerdem werden alle Materialien auf HIV-1 und HCV gemäß FDA-zugelassenen Nukleinsäure(NAT)-Testmethoden getestet. In der Herstellung dieses Produkts verwendetes hitzeinaktiviertes, auf Rinder gestütztes Quellenmaterial erfüllt die zutreffenden USDA-Anforderungen für vom Schlachthof bezogene Tiere, Rückverfolgbarkeit und Herkunftsland. Die Materialien wurden in USDA-lizenzierten Einrichtungen gesammelt oder auf legalem Wege importiert, und zwar von Ländern, die von der USDA im Bezug auf Risiko für bovine spongiforme Enzephalopathie (BSE) und andere exotische Krankheitserreger als unerheblich oder kontrolliert anerkannt werden. Spendertiere wurden vor und nach der Schlachtung im Schlachthof wie von der USDA vorgeschrieben untersucht.

PRODUKTGARANTIE:

Die beschränkte Produktgarantie der ZeptoMetrix LLC und allgemeine Geschäftsbedingungen im Zusammenhang mit dem Kauf und Gebrauch von Produkten von ZeptoMetrix werden in den allgemeinen Verkaufsbedingungen von ZeptoMetrix dargelegt, die auf der Website von ZeptoMetrix unter [Sales Terms and Conditions](#) (Allgemeine Verkaufsbedingungen) zu finden sind. Sollten Sie Fragen haben, nehmen Sie bitte Kontakt mit dem Kundendienst von ZeptoMetrix auf unter zepto.customerservice@antylia.com.

HAFTUNGSAUSSCHLUSS UND HAFTUNGSBESCHRÄNKUNG:

Die ZeptoMetrix LLC schließt alle Garantien im Zusammenhang mit diesem Dokument und der darin enthaltenen direkten und indirekten Informationen aus, einschließlich aber nicht beschränkt auf diejenigen zur Marktgängigkeit, Eignung für einen bestimmten Zweck oder Verletzung von Rechten Dritter. Soweit rechtlich zulässig, ist die ZeptoMetrix LLC nicht haftbar, weder aufgrund eines Vertrags, eines Verschuldens oder einer Garantie, für Folgeschäden oder Gewinneinbußen in Verbindung mit oder sich ableitend aus Informationen, die in diesem Dokument enthalten sind, einschließlich aber nicht beschränkt auf deren Gebrauch, auch wenn ZeptoMetrix von der Möglichkeit solcher Schäden Kenntnis hat.

LEGENDE DER KENNZEICHNUNGSSYMBOLLE:

| | | | |
|--|--|--|--|
| | Hersteller | | Temperaturbegrenzung |
| | In-vitro-Diagnostikum | | Verfallsdatum |
| | Europäisches Konformitätszeichen | | Biologisches Risiko |
| | Teil/Bestellnummer | | Bevollmächtigter |
| | Chargennummer | | Gebrauchsanweisung beachten |
| | Enthält biologisches Material tierischen Ursprungs | | Enthält biologisches Material menschlichen Ursprungs |
| | Eindeutige Gerätekenung | | |

EG-Bevollmächtigter:

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



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Niederlande

©2022 ZeptoMetrix LLC. Alle Rechte vorbehalten. Die in diesem Dokument erwähnten Marken sind Eigentum der ZeptoMetrix LLC (ZM) oder der jeweiligen Eigentümer.