



NATtrol™ SARS-gerelateerd coronavirus 2-positieve controle Onderdeelnummer: NATSARS(COV2)-ERC1-IVD

BEOOGD GEBRUIK:

De NATtrol™ SARS-gerelateerd coronavirus 2-positieve controle is een niet-geteste *in-vitro* diagnostische externe runcontrole die bedoeld is voor gebruik met kwalitatieve moleculaire assays voor detectie van nucleïnezuuren uit deze organismen. De controle is bedoeld om te worden gebruikt als hulpmiddel bij de diagnose, in de zin dat de controle wordt gebruikt om de werking te verifiëren van de assays die worden gebruikt voor het detecteren van een fysiologische of pathologische toestand. Het routinematige en herhaaldelijke gebruik van externe runcontroles stelt laboratoria in staat om de dagelijkse variatie tussen tests, de testkitprestaties van partij tot partij en de variatie tussen individuele gebruikers te bewaken en kan bijdragen tot het identificeren van toenames van willekeurige of systematische fouten. NATtrol™ SARS-gerelateerd coronavirus 2-positieve controle bevat intacte organismen en moet worden verwerkt op identieke wijze als toegepast voor klinische monsters. De controle heeft geen toegewezen waarde en het is de verantwoordelijkheid van de eindgebruiker om eigen doelspecificaties voor de controle te bepalen via de moleculaire procedures van het eigen laboratorium.

PRODUCTOVERZICHT EN TOELICHTING:

NATtrol™ SARS-gerelateerd coronavirus 2-positieve controle is samengesteld met gezuiverde, intacte organismen die chemisch zijn aangepast om ze niet-infectieus en stabiel bij bewaring in de koelkast te maken*.

Elk controlepakket bevat 6 x 1,0 ml-facons NATtrol™ gedeactiveerd virus zoals vermeld in tabel 1. NATtrol™ bevat SARS-CoV-2-virus opgenomen in een in eigen huis ontwikkelde gezuiverde eiwitmatrix.

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

PRINCIPE:

NATtrol™ SARS-gerelateerd coronavirus 2-positieve controle bevat SARS-CoV-2 gedeactiveerd door middel van het geotrooierde NATtrol™-proces van ZeptoMetrix, opgenomen in een in eigen huis ontwikkelde gezuiverde eiwitmatrix. Het betreft hier volledige procescontroles die zijn ontworpen ter bewaking van de effectiviteit van extractie, amplificatie en detectie bij nucleïnezuurtestprocedures. Deze controles zijn geschikt voor gebruik met zelf ontwikkelde moleculaire assays en in de handel verkrijgbare moleculaire assays.

VOORZORGSMAATREGELEN:

De NATtrol™-deactivering werd uitgevoerd op virusbasismateriaal voorafgaand aan het samenstellen van de controles. De deactivering werd geverifieerd in een standaard microbiologisch kweekprotocol.

Deze controle bevat materiaal van menselijke en dierlijke herkomst en de gebruiker moet universele voorzorgsmaatregelen in acht nemen bij het hanteren en afvoeren van dit product. Bij het afvoeren moet de plaatselijke regelgeving worden nageleefd indien deze strikter is dan de door de CDC of de FDA gehandhaafde regelgeving.

Niet met de mond pipetteren.

Ter vermindering van kruisbesmetting moeten voor alle materialen aparte transferpipetten of -tips worden gebruikt.

Niet gebruiken na de op het etiket vermelde uiterste gebruiksdatum.

Als het product bij ontvangst beschadigd is of lekt, neemt u contact op met ZeptoMetrix LLC voor instructies.

NIET VOOR GEBRUIK IN MENSEN:

Deze producten zijn NIET bestemd voor gebruik bij de vervaardiging of verwerking van injecteerbare producten waarvoor een vergunning van de Amerikaanse Food and Drug Administration vereist is uit hoofde van artikel 351 van de Public Health Service Act (Amerikaanse wet inzake volksgezondheidszorgdiensten) of voor welk ander product dan ook dat bestemd is voor toediening aan de mens.

AANBEVOLEN OPSLAG:

NATtrol™ SARS-gerelateerd coronavirus 2-positieve controle moet worden bewaard bij 2-8 °C.

GEBRUIKSINSTRUCTIES:

De NATtrol™ SARS-gerelateerd coronavirus 2-positieve controle is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.

Meng het buisje krachtig gedurende ten minste 5 seconden.

Verwerk volgens de instructies van de fabrikant voor monster-tot-resultaat-assays.

Extraheer nucleïnezuur vóór gebruik in downstream assays die niet van het type monster-tot-resultaat zijn.

BEPERKINGEN:

NATtrol™ SARS-gerelateerd coronavirus 2-positieve controle is een FDA (VS) klasse-1-vrijgestelde, niet-geteste, *in-vitro* diagnostische externe runcontrole en is uitsluitend bestemd voor professioneel gebruik. NATtrol™ SARS-gerelateerd coronavirus 2-positieve controle is niet bestemd voor gebruik als substituuut voor de interne controles geleverd door de fabrikanten van *in-vitro* diagnosekits. Kwaliteitscontrolematerialen moeten worden gebruikt in overeenstemming met de plaatselijke, regionale, nationale en accreditatievoorschriften.

VERWACHTE RESULTATEN:

De kwalitatieve resultaten zijn vermeld in tabel 1 hieronder. Deze dienen uitsluitend ter informatie.

Elk laboratorium moet de controles evalueren en eigen acceptatiecriteria vaststellen.

Tabel 1:

Onderdeelnummer	Organisme/ stam	Doelbereik	Verwacht resultaat
NATSARS(COV2)- ERC1-IVD	SAR-CoV-2 (isolaat: USA- WA1/2020) ¹	3.97E+04 - 6.29E+04 kopieën/ml	Gedetecteerd

¹ Dit reagens is gedeponeerd door de Amerikaanse Centra voor ziektebestrijding en -preventie (Centers for Disease Control and Prevention, CDC) en verkregen via BEI Resources, NIAID, NIH: SARS-gerelateerd coronavirus 2, isolaat USA-WA1/2020, NR-52281



NATtrol™ SARS-gerelateerd coronavirus 2-positieve controle Onderdeelnummer: NATSARS(COV2)-ERC1-IVD

ETIOLOGISCHE STATUS/TESTEN OP BIOLOGISCHE GEVAREN:

De NATtrol™-deactivering werd uitgevoerd op het virusbasismateriaal gebruikt voor het samenstellen van elke controle en geverifieerd in een standaard microbiologisch kweekprotocol.

De gezuiverde eiwitmatrix gebruikt bij de vervaardiging van dit product is behandeld met 0,09% natriumazide. De matrix werd vervaardigd uit materialen die zijn getest en op donorniveau niet-reactief zijn bevonden voor HIV-1/HIV-2-antilichaam, HBsAg en HCV-antilichaam met door de FDA gelicentieerde donorscreeningstestmethoden. Alle materialen worden ook getest op HIV-1 en HCV door middel van door de FDA goedgekeurde NAT-methoden (Nucleic Acid Test; nucleïnezuurtest). Met hitte gedeactiveerde, van runderen afkomstige grondstoffen gebruikt bij de vervaardiging van dit product voldoen aan de geldende USDA-voorschriften met betrekking tot uit abattoirs afkomstige dieren, traceerbaarheid en land van herkomst. De materialen zijn verkregen van door de USDA gelicentieerde bedrijven of op rechtmatige wijze ingevoerd uit landen die door de USDA worden erkend als een verwaarloosbaar of beheerst risico hebbende wat betreft bovine spongiforme encefalopathie (BSE) en andere exotische ziekteverwekkers. Donordieren werden ante en post mortem geïnspecteerd in het abattoir zoals voorgeschreven door de USDA.

PRODUCTGARANTIE:

De beperkte productgarantie van ZeptoMetrix LLC en andere voorwaarden met betrekking tot de aanschaf en het gebruik van producten van ZeptoMetrix zijn vastgelegd in de algemene verkoopvoorwaarden van ZeptoMetrix, te vinden op de website van ZeptoMetrix onder [Sales Terms and Conditions](#). Als u nog vragen hebt, kunt u contact opnemen met de klantenservice van ZeptoMetrix via zepto.customerservice@antylia.com.

DISCLAIMER EN BEPERKING VAN AANSPRAKELIJKHEID:

ZeptoMetrix LLC wijst alle garanties met betrekking tot dit document en de erin opgenomen informatie af, uitdrukkelijk dan wel geïmpliceerd, met inbegrip van maar niet beperkt tot de garantie van verhandelbaarheid, geschiktheid voor een bepaald doel en het niet inbreuk maken op (intellectuele) eigendomsrechten. Voor zover als wettelijk toegestaan is ZeptoMetrix LLC onder geen beding aansprakelijk te stellen, op grond van verbintenissenrecht, onrechtmatige daad, garantierecht dan wel gevolgschade of winstderving, in verband met of voortvloeiend uit dit document en de erin opgenomen informatie, met inbegrip van maar niet beperkt tot het gebruik daarvan, ook niet als ZeptoMetrix is geïnformeerd over de mogelijkheid van dergelijke schade.

VERKLARING VAN SYMBOLEN OP ETIKETTEN:

	Fabrikant		Temperatuurbegrenzing
	In-vitro diagnostisch gebruik		Uiterste gebruiksdatum
	Europese conformiteitsmarkering		Biologisch risico
	Een deel/Catalogusnummer		Gemachtigde
	Batchcode		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Bevat biologisch materiaal van dierlijke oorsprong		Bevat biologisch materiaal van menselijke oorsprong
	Unieke apparaat-ID		

Gemachtigde in de EG:

Fabrikant:
ZeptoMetrix LLC
25 Kenwood Circle
Franklin, MA 02038, VS



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Nederland

©2022 ZeptoMetrix LLC. Alle rechten voorbehouden. De in dit document vermelde handelsmerken zijn eigendom van ZeptoMetrix LLC (ZM) of de betreffende merkhouders.