



## NATtrol™ SARS-gerelateerd coronavirus 2-negatieve controle Onderdeelnummer: NATSARS(COV2)-NEG1-IVD

### BEOOGD GEBRUIK:

De NATtrol™ SARS-gerelateerd coronavirus 2-negatieve controle is een niet-geteste *in-vitro* diagnostische externe runcontrole die bedoeld is voor gebruik met kwalitatieve moleculaire assays voor detectie van nucleïnezuren 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-negatieve 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:

Elke NATtrol™ SARS-gerelateerd coronavirus 2-negatieve controle bevat 6 x 1,0 ml-flacons met A-549-cellen opgenomen in een in eigen huis ontwikkelde gezuiverde eiwitmatrix.

### PRINCIPE:

NATtrol™ SARS-gerelateerd coronavirus 2-negatieve controle bevat A-549 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:

NATtrol™ SARS-gerelateerd coronavirus 2-negatieve controles moeten worden gehanteerd en afgevoerd alsof het materiaal potentieel infectieus is.

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 vermijding 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-negatieve controle moet worden bewaard bij 2-8 °C.

### GEBRUIKSINSTRUCTIES:

De NATtrol™ SARS-gerelateerd coronavirus 2-negatieve 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-negatieve 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-negatieve 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)-NEG1-IVD	A-549 kopieën	3.97E+04 - 6.29E+04 kopieën/ml	SARS-CoV-2 Niet gedetecteerd



## NATtrol™ SARS-gerelateerd coronavirus 2-negatieve controle Onderdeelnummer: NATSARS(COV2)-NEG1-IVD

### ETIOLOGISCHE STATUS/TESTEN OP BIOLOGISCHE GEVAREN:

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 donorscreeningtestmethoden. 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 boviene 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](mailto: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.