

# ZeptoMetrix®

USA FDA Registreringsnummer 3000202849



**NATtrol™ *T. vaginalis*-negativ kontroll**  
Delenummer: NATTVNEG-6MC-IVD

## TILTENKT BRUK:

**NATtrol™ *Trichomonas vaginalis* (*T. vaginalis*)-negativ kontroll** er en ikke-analysert *in vitro*-diagnostisk ekstern kjøringskontroll tiltenkt for bruk med kvalitative molekylære analyser for påvisning av nukleinsyrer fra denne organismen. Kontrollen er ment å brukes som et hjelpemiddel for diagnostiseringen ved at den brukes til å verifisere ytelsen til analysene som brukes til å påvise en fysiologisk eller patologisk tilstand. Rutinemessig og gjentatt bruk av eksterne kjøringskontroller gjør det mulig for laboratorier å overvåke daglig testvariasjon, lot-til-lot-testsettytelse og individuell operatørvariasjon, og kan hjelpe med å identifisere økninger i tilfeldig eller systemisk feil. NATtrol™ *T. vaginalis*-negativ kontroll inneholder intakte organismer og skal kjøres med samme metode som brukes for kliniske prøver. Kontrollen har ikke en tildelt verdi, og det er sluttbrukerens ansvar å etablere sine egne målspesifikasjoner for kontrollen ved bruk av laboratoriets molekylære prosedyrer.

## PRODUKTSAMMENDRAG OG FORKLARING:

NATtrol™ *T. vaginalis*-negativ kontroll er formulert med rensede, intakte organismer som er kjemisk modifisert slik at de er ikke-infeksiøse og stabile i kjøleskap\*.

Hver NATtrol™ *T. vaginalis*-negative kontroll inneholder 6 x 1.2 mL rør med NATtrol™ *Neisseria gonorrhoeae* formulert i en rensset proteinmatrise som er fullt utbyttbare med ekte kliniske prøver.

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

## PRINSIPP:

NATtrol™ *T. vaginalis*-negativ kontroll inneholder *Neisseria gonorrhoeae* som er inaktivert av ZeptoMetrix' patenterte NATtrol™-prosess formulert i en proprietær, rensset proteinmatrise som etterlikner sammensetningen til en ekte klinisk prøve. Disse er fullprosesskontroller som er utviklet for å overvåke effektiviteten av ekstraksjon, amplifisering og deteksjon i nukleinsyrestestprosedyrer. Disse kontrollene er egnet for bruk til interne molekylære analyser og på kommersielt tilgjengelige plattformer.

## FORHOLDSREGLER:

Selv om NATtrol™ *T. vaginalis*-negativ kontroll inneholder inaktiverede mikroorganismer, skal den håndteres og kasseres som potensielt smittefarlig.

Denne kontrollen inneholder materiale av human og animalsk opprinnelse, og brukeren skal følge generelle forholdsregler ved håndtering og kassering av dette produktet. Kassering må skje ifølge lokale bestemmelser, hvis disse er strengere enn bestemmelsene fra CDC eller FDA.

Må ikke pipetteres med munnen.

Bruk separate overføringspipetter eller -spisser for alle materialer for å unngå krysskontaminasjon.

Må ikke brukes etter utløpsdatoen på etiketten.

Hvis produktet mottas med skade eller lekkasje, skal du kontakte ZeptoMetrix LLC for å få instruksjoner.

## IKKE FOR BRUK HOS MENNESKER:

Disse produktene er IKKE tiltenkt for bruk i produksjonen eller behandlingen av injiserbare produkter som er lisenspliktige iht. Food and Drug Administration, paragraf 351 i Public Health Service Act (USA), eller i noe annet produkt som er ment å administreres til mennesker.

## ANBEFALT OPPBEVARING:

NATtrol™ *T. vaginalis*-negativ kontroll skal oppbevares ved 2–8 °C.

Når kontrollene oppbevares som anvist, er de egnet for bruk i opptil 56 dager (8 uker) etter at de har blitt åpnet.

## BRUKSANVISNING:

Rør med NATtrol™ *T. vaginalis*-negativ kontroll skal virvles i 10 sekunder for å blande.

Følg produsentens instruksjoner for bruk som en klinisk prøve.

## BEGRENSNINGER:

NATtrol™ *T. vaginalis*-negativ kontroll er en USA FDA klasse 1-fritatt, ikke-analysert, *in vitro*-diagnostisk ekstern kjøringskontroll og er kun beregnet til profesjonell bruk. NATtrol™ *T. vaginalis*-negativ kontroll skal ikke brukes som en erstatning for de interne kontrollene fra produsenter av *in vitro*-diagnostiske sett. Kvalitetskontrollmaterialer skal brukes i tråd med lokale og nasjonale akkrediteringskrav.

## FORVENTEDE RESULTATER:

NATtrol™ *T. vaginalis*-negativ kontroll testet negativ for *T. vaginalis* i Xpert® TV-analysen.

Produktthomogenitet er demonstrert gjennom valideringsstudier og kvalitetskontrolltesting.

Hvert laboratorium må evaluere kontrollene og etablere sine egne akseptkriterier.

# ZeptoMetrix®

USA FDA Registreringsnummer 3000202849



**NATrol™ T. vaginalis-negativ kontroll**  
Delenummer: NATTVNEG-6MC-IVD

## TESTING AV ETIOLOGISK STATUS / BIOLOGISK RISIKO:

NATrol™-inaktiverting ble fullført på materialene som ble brukt til å formulere hver kontroll, og dette ble videre verifisert gjennom fravær av fravær av bakterievekst i en validert vekstprotokoll.

Den rensede proteinmatrisen som ble brukt i fremstillingen av dette produktet, er behandlet med 0,09 % natriumazid. Den ble fremstilt av materialer som har blitt testet og funnet å være ikke-reaktive ved donornivået for HIV-1-/HIV-2-antistoff, HBsAg og HCV-antistoff gjennom FDA-lisensierte testmetoder for donorscreening. Alle materialene er også testet for HIV-1 og HCV gjennom FDA-godkjente metoder for nukleinsyretest (NAT). Varmeinaktiverte, bovinbaserte kildematerialer som ble brukt i fremstillingen av dette produktet, oppfyller gjeldende USDA-krav for dyr fra slakteri, sporbarhet og opprinnelsesland. Materialene ble samlet inn på USDA-lisensierte anlegg eller lovlig importert fra land som USDA mener har en ubetydelig eller kontrollert risiko for bovin spongiform encefalopati (BSE) og andre eksotiske sykdomsagenser. Donordyr ble inspisert ante- og post-mortem på slakteriet som påkrevd av USDA.

## PRODUKTGARANTI:

ZeptoMetrix LLCs begrensede produktgaranti og andre vilkår og betingelser knyttet til kjøpet og bruken av ZeptoMetrix-produkter, er angitt i ZeptoMetrix' vilkår og betingelser for salg som finnes på ZeptoMetrix' nettsted under [Sales Terms and Conditions](#) (Vilkår og betingelser for salg). Hvis du har spørsmål, kan du kontakte ZeptoMetrix' kundeservice på [zepto.customerservice@antylia.com](mailto:zepto.customerservice@antylia.com).

## FRASKRIVELSE OG BEGRENSING AV ANSVAR:

ZeptoMetrix LLC fraskriver seg alle garantier med hensyn til dette dokumentet og informasjonen som finnes i det, uttrykkelig eller underforstått, inkludert, men ikke begrenset til garantier for salgbarhet, egnethet for et bestemt formål eller ikke-krenkelse. I den grad det er tillatt ved lov skal ZeptoMetrix LLC under ingen omstendigheter være ansvarlig, verken ved kontrakt, culpa eller garanti, for følgeskader eller tapte fortjenester i forbindelse med eller som oppstår på bakgrunn av dette dokumentet og informasjonen i det, inkludert, men ikke begrenset til bruk av det, selv om ZeptoMetrix har blitt informert om muligheten for slike skader.

## SYMBOLFORKLARING:

	Produsent		Temperaturbegrensning
	In vitro-diagnostisk bruk		Utløpsdato
	Europeisk samsvarsmerking		Biologisk risiko
	Katalognummer		Autorisert representant
	Partinummer		Se bruksanvisningen

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

EC – representant:



EMERGO EUROPE  
Prinsessegracht 20  
2514 AP Haag  
Nederland

©2021 ZeptoMetrix LLC. Med enerett. Varemerkene som er nevnt i dette dokumentet, tilhører ZeptoMetrix LLC (ZM) eller sine respektive eiere.

PINATTVNEG-6MC-IVD-Norsk Rev. 07  
Ikrafttredelsesdato: 01/25/2022  
Side 2 av 2

ZeptoMetrix LLC • 25 Kenwood Circle, Franklin, MA 02038, USA • Tlf. +1 (508) 553-5800 • Faks +1 (508) 520-1525  
Dette produktet ble produsert i et anlegg som har et kvalitetsstyringssystem som er ISO 13485-sertifisert.  
For kundestøtte, gå til [www.zeptometrix.com](http://www.zeptometrix.com) eller send e-post til [zepto.customerservice@antylia.com](mailto:zepto.customerservice@antylia.com)