



NATtrol™ Flunssa/RSV/SARS-CoV-2 -positiivinen kontrolli Osanumero: NATFRC-6C-IVD

KÄYTTÖTARKOITUS:

The NATtrol™ Flunssa/RSV/SARS-CoV-2 -positiivinen kontrolli on 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 laboratoriodien seurata analyysien päivittäistä vaihtelua, analyysipakkausten erien välistä suorituskykyä ja yksittäisten käyttäjien välistä vaihtelua. Se voi myös auttaa tunnistamaan satunnaisen tai systeemisen virheen lisääntymistä. NATtrol™ Flunssa/RSV/SARS-CoV-2 -positiivinen kontrolli sisältää eheitä organismeja, ja se tulee ajaa analyysissä samaan tapaan kuin kliiniset näytteet. Tämä kvalitatiivinen kontrolli ei ole automatisoitu eikä sille ole määritetty arvoa, ja on loppukäyttäjän vastuulla määrittää omat tavoitearvonsa kontrollille laboratorionmolekyyliomenetelmiä käyttäen.

YHTEENVETO TUOTTEESTA JA TUOTTEEN SELITYS:

NATtrol™ Flunssa/RSV/SARS-CoV-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 näytenäytettä NATtrol™ inaktivoitua virusta, jotka on lueteltu taulukossa 1. NATtrol sisältää Flunssa/RSV/SARS-CoV-2-virusta, joka on formuloitu patentoituun puhdistettuun proteiinimatriisiin.

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

PERIAATE:

NATtrol™ Flunssa/RSV/SARS-CoV-2 -positiivinen kontrolli sisältää Flunssa/RSV/SARS-CoV-2-viruksen, joka on inaktivoitu ZeptoMetrixin patentoidulla NATtrol™-prosessilla, joka on formuloitu patentoituun puhdistettuun proteiinimatriisiin. Nämä ovat koko menetelmän kontroleja, jotka on suunniteltu uuttamisen, monistamisen ja havaitsemisen tehokkuuden seurantaan nukleiinihappojen testaustuomenpiteissä. Nämä kontrollit soveltuvat käytettäväksi sekä laboratorion omista molekyylianalyyseissä että kaupallisesti saatavissa molekyylianalyyseissä.

VAROITUKSET JA VAROITIMET:

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

Tämä kontrolli sisältää ihmis- ja eläinperäistä materiaalia ja käyttäjän on noudatettava yleisiä varotoimia 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 merkinnöissä näkyvän viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Käyttö merkinnöissä ilmoitetun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen tai säilytyksen jälkeen suositellun lämpötilan ulkopuolella voi vaikuttaa haitallisesti tuotteen suorituskykyyn tai stabiiliisuuteen ja johtaa pätemättömiin tai virheellisiin tuloksiin.

Jos tuote vastaanotetaan vahingoittuneena tai vuotavana, ota yhteyttä ZeptoMetrixin ohjeiden saamiseksi.

Tuotteen fyysisen ulkoasun muutokset, kuten liiallinen sameus, saostumien esiintyminen tai värjäytyminen, voivat olla merkkejä tuotteen hajoamisesta tai kontaminoitumisesta. Hävitä näytepullo.

Jos määrityksen tai sarjan valmistajan ohjeita ei noudateta testauksessa ja tulosten analysoinnissa, tulokset voivat olla pätemättömiä tai virheellisiä.

Jos odotettua tulosta ei saavuteta, ota yhteys ZeptoMetrixin 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 tarkoitettujen tuotteiden valmistukseen tai prosessointiin.

SUOSITELTU SÄILYTYS:

NATtrol™ Flunssa/RSV/SARS-CoV-2 -positiivinen kontrolli on säilytettävä 2–8 °C:ssa saavuttaessa.

KÄYTTÖOHJEET:

NATtrol™ Flunssa/RSV/SARS-CoV-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 analyysiin, jotka eivät ole analyysitulokset.

Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava ZeptoMetrixille ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas on.

RAJOITUKSET:

NATtrol™ Flunssa/RSV/SARS-CoV-2 -positiivinen kontrolli on Yhdysvaltain FDA:n luokan 1 vaatimuksista vapautettu, testaamaton *in vitro* -diagnostinen ulkoinen testikontrolli, joka on tarkoitettu vain ammattikäyttöön.

NATtrol™ Flunssa/RSV/SARS-CoV-2 -positiivista kontrollia ei ole tarkoitus käyttää korvaamaan *in vitro* -diagnostiikkapakkausten valmistajien toimittamia sisäisiä kontroleja.

NATtrol™ Flunssa/RSV/SARS-CoV-2 -positiivista kontrollia ei ole tarkoitus käyttää ensisijaisena viitestandardina tai -materiaalina missään analyysi- tai testausmenetelmässä.

Laadunvalvontamateriaaleja on käytettävä paikallisten ja valtiollisten sekä valtuutettujen vaatimusten mukaisesti.

ODOTETUT TULOKSET:

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

Kuten käyttötarkoituksessa on mainittu, tällä tuotteella ei ole määritetty arvoa. Jokaisen laboratorion on arvioitava jokainen kontrollierä ja vahvistettava hyväksymiskriteerit omalla spesifisellä molekyylianalyyysillä ja omien vakiintuneiden laadunvarmistusvaatimustensa ja -ohjeidensa mukaisesti.

Taulukko 1:

Osanumero	Organismi/kanta	Odotettu tulos
NATFRC-6C-IVD	Flunssa A (A/Brisbane/10/07) Flunssa B (B/Florida/02/06) RSV B (CH93(18)-18) SARS-CoV-2 (USA-WA1/2020) ¹	Flunssa A on havaittu Flunssa B on havaittu RSV on havaittu SARS-CoV-2 on havaittu

¹Tämän 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.



NATtrol™ Flunssa/RSV/SARS-CoV-2 -positiivinen kontrolli Osanumero: NATFRC-6C-IVD

ETIOLOGINEN TILA / BIOLOGISEN VAARAN TESTAUS:

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

Tämän tuotteen valmistuksessa käytetty puhdistettu proteiiniainematriisi 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 lämpöinaktivoidut 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 eksoottisten 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 rajoituen kaupankäyttöä, tiettyyn tarkoitukseen soveltuvuutta tai oikeuden loukkausta koskevat takuut. Lain sallimissa rajoissa ZeptoMetrix LLC ei ole missään tapauksessa vastuussa, olipa kyse sopimuksesta, vahingonkorvausoikeudesta, 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.

MERKINNÖISSÄ ESIINTYVIEN SYMBOLIEN SELITYS:

	Valmistaja		Lämpötilarajoitus
	In vitro -diagnostinen käyttö		Käytettävä viimeistään
	Eurooppalainen vaatimustenmukaisuusmerkintä		Biologinen vaara
	Osanumero		Valtuutettu edustaja
	Eräkoodi		Lue käyttöohjeet
	Sisältää eläinperäistä biologista materiaalia		Sisältää ihmisperäistä biologista materiaalia
	Yksilöllinen laitetunniste		vain kertakäyttöön
	UKCA-vaatimustenmukaisuusmerkki		

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

Edustaja EY:ssä:



Yhdistyneen kuningaskunnan vastuuhenkilö:
Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360 – UL International,
Compass House, Vision Park Histon,
Cambridge CB24 9BZ, Yhdistynyt kuningaskunta

VERSIOHISTORIA.

Versiotaso	Revisioiden kuvaus
03	Varoitukseen on lisätty lisähuomautus, joka koskee käyttöä merkinnöissä ilmoitetun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen tai säilytyksen jälkeen suositellun lämpötilan ulkopuolella, tuotteen ulkonäön muuttumista, määrittämisen tai sarjan valmistajan ohjeiden noudattamatta jättämisestä ja jos odotettua tulosta ei saavuteta. Lisäyksiä "NATtrol™ Flunssa/RSV/SARS-CoV-2 -positiivisia kontrolleja ei ole tarkoitettu käytettäväksi ensisijaisena viitestandardina tai -materiaalina missään määrittämisessä tai testausmenetelmässä." Lisäyksiä rajoituksiin. Lisäyksiä "Kaikki vakavat vaaratilanteet, jotka ovat tapahtuneet laitteen yhteydessä, on ilmoitettava ZeptoMetrixille ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas on." Lisäyksiä käyttöohjeisiin. Lisäyksiä sanamuoto Käyttötarkoitusta kohtaan osoittamaan, että se on kvalitatiivinen kontrolli, jota ei ole automatisoitu. Peruskäyttötarkoitusta ei ole muututtu. Lisäyksiä versiohistoriaosio. Muutokset vastauksena BSI:n teknisen tiedoston tarkastukseen IVD:n vaatimustenmukaisuuden osalta. Lisäyksiä biologiset ja UDI-symbolit. EY:n Emergo Europe -edustajan osoite päivitetty uuteen sijaintiin. Lisäyksiä Yhdistyneen kuningaskunnan vastuuhenkilön yhteystiedot.
04	Lisätään UKCA-vaatimustenmukaisuusmerkki.