



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 qualitative Kontrolle ist nicht automatisiert und verfügt über keinen zugewiesenen Wert. Es liegt daher 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.

WARNHINWEISE UND 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.

Eine Verwendung nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum oder nach Lagerung außerhalb der empfohlenen Temperatur kann die Produktleistung oder -stabilität beeinträchtigen und zu ungültigen oder fehlerhaften Ergebnissen führen.

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

Veränderungen des Aussehens des Produkts, wie z. B. übermäßige Trübung, Vorhandensein von Ablagerungen oder Verfärbungen, können auf eine Verschlechterung oder Kontamination des Produkts hinweisen. Das Röhrchen entsorgen.

Werden die Anweisungen des Assay- oder Hersteller zum Testen und Analysieren der Ergebnisse nicht ausdrücklich befolgt, kann dies zu ungültigen oder fehlerhaften Ergebnissen führen.

Wenn das erwartete Ergebnis nicht erzielt wird, wenden Sie sich an ZeptoMetrix 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 zu lagern bei Ankunft.

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.

Jedes produktbedingte schwerwiegende Vorkommnis muss ZeptoMetrix und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient ansässig sind/ist, gemeldet werden.

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.

NATtrol™ SARS-ähnliche Coronavirus 2-Positivkontrolle ist nicht zur Verwendung als primärer Referenzstandard oder primäres Referenzmaterial für Assays oder Testverfahren bestimmt.

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.

Wie im Verwendungszweck erklärt, hat dieses Produkt keinen zugewiesenen Wert. Jedes Labor muss jede Charge von Kontrollen bewerten und Akzeptanzkriterien mit seinem eigenen spezifischen Molekularassay-Verfahren und gemäß seinen eigenen bewährten Qualitätssicherungsanforderungen und -richtlinien 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 KENNZEICHNUNGSSYMBOLE:

	Hersteller		Temperaturbegrenzung
	Verwendung als <i>In-vitro</i> -Diagnostikum		Verfallsdatum
	Europäisches Konformitätszeichen		Biologisches Risiko
	Teil/Bestellnummer		Bevollmächtigter
	Chargennummer		Gebrauchsanweisung beachten
	Enthält biologisches Material tierischen Ursprungs		Enthält biologisches Material menschlichen Ursprungs
	Eindeutige Produktkennung		Nur zur einmaligen Verwendung
	UKCA-Konformitätszeichen		

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

EG-Bevollmächtigter:



EMERGO EUROPE
Westervoorstedijk 60
6827 AT, Arnhem
Niederlande

Verantwortliche Person im Vereinigten Königreich:
Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360 – UL International,
Compass House, Vision Park Histon,
Cambridge CB24 9BZ, Vereinigtes Königreich

REVISIONSVERLAUF.

Revisionsstufe	Beschreibung der Revisionen
03	Zusätzliche Erklärung zur Warnung bezüglich der Verwendung nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum oder nach Lagerung außerhalb der empfohlenen Temperatur, der Änderungen des Aussehens des Produkts, Nichteinhaltung der ausdrücklichen Anweisungen des Assay- oder Kit-Herstellers und des Falls, wenn das erwartete Ergebnis nicht erzielt wird. „NATtrol™ SARS-ähnliche Coronavirus 2-Positivkontrollen sind nicht zur Verwendung als primärer Referenzstandard oder primäres Referenzmaterial für Assays oder Testverfahren bestimmt.“ zu „Einschränkungen“ hinzugefügt. „Jedes produktbedingte schwerwiegende Vorkommnis muss ZeptoMetrix und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient ansässig sind/ist, gemeldet werden.“ zur Gebrauchsanweisung hinzugefügt. Wortlaut zum Verwendungszweck hinzugefügt, um anzuzeigen, dass es sich um eine qualitative Kontrolle handelt, die nicht automatisiert ist. Der grundlegende Verwendungszweck hat sich nicht geändert. Abschnitt „Revisionsverlauf“ hinzugefügt. Änderungen in Reaktion auf die Prüfung der technischen Dokumentation der BSI auf IVDR-Konformität. Biologische und UDI-Symbole hinzugefügt. Adresse des EG-Bevollmächtigten von Emergo Europe auf den neuen Standort aktualisiert. Kontaktdaten der verantwortlichen Person im Vereinigten Königreich hinzugefügt.
04	Hinzufügen des UKCA- Konformitätszeichen.