



NATtrol™ SARS:iin liittyvä koronavirus 2 -positiivinen kontrolli Osanumero: NATSARS(COV2)-ERC1-IVD

KÄYTTÖTARKOITUS:

The NATtrol™ SARS:iin liittyvä koronavirus 2 -positiivinen kontrollin 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 päivittäisiä vaihtelua, analyysipakkausten erien välistä suorituskykyä ja yksittäisten käyttäjien välistä vaihtelua. Se voi myös auttaa tunnistamaan satunnaisen tai systeemisen virheen lisääntymistä. NATtrol™ SARS:iin liittyvä koronavirus 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™ SARS:iin liittyvä koronavirus 2 -positiivinen kontrolli on formuloitu puhdistetuilla ja eheillä organismeilla, jotka on muunneltu kemiallisesti ei-tarttuviksi ja stabiileiksi jääkaappisäilytykseen*.

Jokainen kontrollipakkaus sisältää 6 x 1,0 ml näytepulloa NATtrol™ inaktivoitua virusta, jotka on lueteltu taulukossa 1. NATtrol sisältää SARS-CoV-2-virus, joka on formuloitu patentoituun puhdistettuun proteiinimatriisiin.

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

PERIAATE:

NATtrol™ SARS:iin liittyvä koronavirus 2 -positiivinen kontrolli sisältää ZeptoMetrixin patentoidulla NATtrol™-prosessilla inaktivoitua SARS-CoV-2:ta, joka on formuloitu patentoituun puhdistettuun proteiinimatriisiin. Nämä ovat koko menetelmän kontroleja, jotka on suunniteltu uuttamisen, monistamisen ja havaitsemisen tehokkuuden seurantaan nukleiinihappojen testaustoimenpiteissä. Nämä kontrollit soveltuvat käytettäväksi sekä laboratorion omissa molekyylianalyyseissä että kaupallisesti saatavissa molekyylianalyyseissä.

VAROITUKSET JA VAROITIMET:

NATtrol™-inaktivoitu 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 määrittämisen 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 tarkoitetun tuotteen valmistukseen tai prosessointiin.

SUOSITELTU SÄILYTYS:

NATtrol™ SARS:iin liittyvä koronavirus 2 -positiivinen kontrolli on säilytettävä 2–8 °C:ssa saavuttaessa.

KÄYTTÖOHJEET:

NATtrol™ SARS:iin liittyvä koronavirus 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 analyysituloksia.

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

RAJOITUKSET:

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

NATtrol™ SARS:iin liittyvä koronavirus 2 -positiivinen kontrolli ei ole tarkoitus käyttää korvaamaan *in vitro* -diagnostiikkapakkausten valmistajien toimittamia sisäisiä kontroleja.

NATtrol™ SARS:iin liittyvä koronavirus 2 -positiivisen kontrolli 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 taulukossa 1. Tämä on tarkoitettu vain tiedotustarkoituksiin.

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

Taulukko 1:

Osanumero	Organismi/kanta	Tavoitealue	Odotettu tulos
NATSARS(COV2)-ERC1-IVD	SAR-CoV-2 (Eristys: USA-WA1/2020) ¹	3.97E+04 - 6.29E+04 Kopioita/ml	Havaittu

¹ Tämän 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™ SARS:iin liittyvä koronavirus 2 -positiivinen kontrolli Osanumero: NATSARS(COV2)-ERC1-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 proteiiniainekäsitellään 0,09% natriumsidilla. Se valmistettiin materiaaleista, jotka on testattu ja todettu ei-reaktiiviksi luovuttajan tasolla HIV-1/HIV-2-vasta-aineen, HBsAg:n ja HCV-vasta-aineen suhteen FDA:n lisensoimilla luovuttajan seulontatestimenetelmällä. Kaikki materiaalit on myös testattu HIV-1:n ja HCV:n varalta FDA:n hyväksymillä nukleiinihappoteesteillä (NAT). Tämän tuotteen valmistuksessa käytetyt lämpöinaktivoidut nautaperäiset lähdemateriaalit täyttävät sovellettavissa olevat USDA:n (Yhdysvaltain maatalousministeriö) vaatimukset koskien teurastamölöhöisten 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 kauppaehtoissa, 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 kauppakelpoisuutta, tiettyyn tarkoitukseen soveltuvuutta tai oikeuden loukkausta koskevat takuut. Lain sallimissa rajoissa ZeptoMetrix LLC ei ole missään tapauksessa vastuussa, olipa kyse sopimuksesta, vahingonkorvaus-oikeudesta, 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
	Osa/Luettelonumero		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:



EMERGO EUROPE
Westervoortsewijk 60
6827 AT, Arnhem
Alankomaat

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 jättämistä ja jos odotettua tulosta ei saavuteta. Lisättyjä "NATtrol™ SARS:iin liittyvä koronavirus 2 -positiivisia kontrolleja ei ole tarkoitettu käytettäväksi ensisijaisena viitestandardina tai -materiaalina missään määrityksessä tai testausmenetelmässä." Lisätty rajoituksiin. Lisätty "Kaikki vakavat vaaratilanteet, jotka ovat tapahtuneet laitteen yhteydessä, on ilmoitettava ZeptoMetrixille ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas on." Lisätty käyttöohjeisiin. Lisätty sanamuoto Käyttötarkoitukseen kohtaan osoittamaan, että se on kvalitatiivinen kontrolli, jota ei ole automatisoitu. Peruskäyttötarkoitus ei ole muuttunut. Lisätty versiohistoriaosio. Muutokset vastauksena BSI:n teknisen tiedoston tarkastukseen IVDR:n vaatimustenmukaisuuden osalta. Lisätty biologiset ja UDI-symbolit. EY:n Emergo Europe -edustajan osoite päivitetty uuteen sijaintiin. Lisätty Yhdistyneen kuningaskunnan vastuuhenkilön yhteystiedot.
04	Lisätään UKCA-vaatimustenmukaisuusmerkki.