



NATtrol™ SARS-gerelateerd coronavirus 2-positieve controle Onderdeelnummer: NATSARS(COV2)-ERC1-IVD

BEOOGD GEBRUIK:

De NATtrol™ SARS-gerelateerd coronavirus 2-positieve 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-positieve controle bevat intacte organismen en moet worden verwerkt op identieke wijze als toegepast voor klinische monsters. Deze kwalitatieve controle is niet geautomatiseerd en heeft geen toegewezen waarde; het is de verantwoordelijkheid van de eindgebruiker om eigen doelspecificaties voor de controle vast te stellen aan de hand van de moleculaire procedures van het eigen laboratorium.

PRODUCTOVERZICHT EN TOELICHTING:

NATtrol™ SARS-gerelateerd coronavirus 2-positieve controle is samengesteld met gezuiverde, intacte organismen die chemisch zijn aangepast om ze niet-infectieus en stabiel bij bewaring in de koelkast te maken*.

Elk controlepakket bevat 6 x 1,0 ml-flacons NATtrol™ gedeactiveerd virus zoals vermeld in tabel 1. NATtrol™ bevat SARS-CoV-2-virus opgenomen in een in eigen huis ontwikkelde gezuiverde eiwitmatrix.

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

PRINCIPE:

NATtrol™ SARS-gerelateerd coronavirus 2-positieve controle bevat SARS-CoV-2 gedeactiveerd door middel van het geotrooierde NATtrol™-proces van ZeptoMetrix, 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.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN:

De NATtrol™-deactivering werd uitgevoerd op virusbasismateriaal voorafgaand aan het samenstellen van de controles. De deactivering werd geverifieerd in een standaard microbiologisch kweekprotocol.

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.

Gebruik na de op het etiket vermelde uiterste gebruiksdatum of na opslag buiten de aanbevolen temperatuur kan nadelige gevolgen hebben voor de prestaties of stabiliteit van het product en tot ongedigde of foutieve resultaten leiden.

Mocht het product bij ontvangst beschadigd zijn of lekken, neem dan contact op met ZeptoMetrix voor hulp.

Veranderingen in het uiterlijk van het product, zoals overmatige troebelheid, aanwezigheid van neerslag of verkleuring, kunnen wijzen op aantasting of verontreiniging van het product. Voer de facon in dat geval af.

Het niet uitdrukkelijk volgen van de instructies die de fabrikant van de assay of kit heeft verstrekt voor het testen en analyseren van de resultaten, kan leiden tot ongedigde of foutieve resultaten.

Als het verwachte resultaat niet wordt verkregen, neem dan contact op met ZeptoMetrix voor hulp.

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-positieve controle moet worden bewaard bij 2-8 °C bij aankomst.

GEBRUIKSINSTRUCTIES:

De NATtrol™ SARS-gerelateerd coronavirus 2-positieve 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.

Elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan in verband met het hulpmiddel moet worden gemeld aan ZeptoMetrix en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt woonachtig is.

BEPERKINGEN:

NATtrol™ SARS-gerelateerd coronavirus 2-positieve 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-positieve controle is niet bestemd voor gebruik als substituuat voor de interne controles geleverd door de fabrikanten van *in-vitro* diagnosekits.

NATtrol™ SARS-gerelateerd coronavirus 2-positieve controle is niet bedoeld voor gebruik als primaire referentiestandaard of materiaal voor een assay of testprocedure.

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.

Zoals vermeld in het gedeelte Beoogd gebruik, heeft dit product geen toegewezen waarde. Elk laboratorium moet elke partij controles evalueren en acceptatiecriteria vaststellen aan de hand van de eigen specifieke moleculaire assayprocedure en volgens de eigen vastgestelde kwaliteitsborgingseisen en richtlijnen.

Tabel 1:

Onderdeelnummer	Organisme/ stam	Doelbereik	Verwacht resultaat
NATSARS(COV2)-ERC1-IVD	SAR-CoV-2 (isolaat: USA-WA1/2020) ¹	3.97E+04 - 6.29E+04 kopieën/ml	Gedetecteerd

¹ Dit reagens is gedeponeed door de Amerikaanse Centra voor ziektebestrijding en -preventie (Centers for Disease Control and Prevention, CDC) en verkregen via BEI Resources, NIAID, NIH: SARS-gerelateerd coronavirus 2, isolaat USA-WA1/2020, NR-52281



NATtrol™ SARS-gerelateerd coronavirus 2-positieve controle Onderdeelnummer: NATSARS(COV2)-ERC1-IVD

ETIOLOGISCHE STATUS/TESTEN OP BIOLOGISCHE GEVAREN:

De NATtrol™-deactivering werd uitgevoerd op het virusbasismateriaal gebruikt voor het samenstellen van elke controle en geverifieerd in een standaard microbiologisch kweekprotocol.

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 donorscreeningstestmethoden. 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 bovine 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.

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 gebruiksinstructies
	Bevat biologisch materiaal van dierlijke oorsprong		Bevat biologisch materiaal van menselijke oorsprong
	Unieke hulpmiddel-ID		Voor eenmalig gebruik
	UKCA- Mark van overeenstemming		

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

Gemachtigde in de EG:



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT, Arnhem
Nederland

Verantwoordelijke persoon VK:
Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360 – UL International,
Compass House, Vision Park Histon,
Cambridge CB24 9BZ, Verenigd Koninkrijk

REVISIEGESCHIEDENIS.

Revisieniveau	Beschrijving van revisies
03	Toegevoegd: aanvullende verklaring over waarschuwing betreffende gebruik na de op het etiket vermelde uiterste gebruiksdatum of na opslag buiten de aanbevolen temperatuur, veranderingen in het uiterlijk van het product, het niet expliciet opvolgen van de instructies van de fabrikant van de assay of kit, en wat te doen als het verwachte resultaat niet wordt verkregen. Toegevoegd: 'NATtrol™ SARS-gerelateerd coronavirus 2- positieve controles zijn niet bedoeld voor gebruik als primaire referentiestandaard of materiaal voor een assay of testprocedure.' bij Beperkingen. Toegevoegd: 'Elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan in verband met het hulpmiddel moet worden gemeld aan ZeptoMetrix en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt woonachtig is.' bij Gebruiksinstructies. Woord toegevoegd aan Beoogd gebruik om aan te geven dat het een kwalitatieve controle is die niet geautomatiseerd is. Het fundamentele beoogde gebruik is niet veranderd. Rubriek Revisiegeschiedenis toegevoegd. Wijzigingen in reactie op beoordeling van het technische dossier van BSI met betrekking tot IVDR-naleving. Biologische en UDI-symbolen toegevoegd. Adres EG-vertegenwoordiger Emergo Europe bijgewerkt naar nieuwe locatie. Contactgegevens van verantwoordelijke persoon voor het VK toegevoegd.
04	Toegevoegd UKCA- Mark van overeenstemming.