



NATtrol™ SARS-relatert koronavirus 2-positiv kontroll Delenummer: NATSARS(COV2)-ERC1-IVD

TILTENKT BRUK:

NATtrol™ SARS-relatert koronavirus 2-positiv kontroll er en ikke-analysert *in vitro*-diagnostisk ekstern kjøringsskontroll tiltenkt for bruk med kvalitative molekylære analyser for påvisning av nukleinsyrer fra disse organismene. 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 kjøringsskontroller gjør det mulig for laboratorier å overvåke daglig testvariasjon, testsettytelse mellom partier og individuell operatørvariasjon, og kan hjelpe med å identifisere økninger i tilfeldig eller systemisk feil. NATtrol™ SARS-relatert koronavirus 2-positiv kontroll inneholder intakte organismer og skal kjøres med samme metode som brukes for kliniske prøver. Denne kvalitative kontrollen er ikke automatisert og 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™ SARS-relatert koronavirus 2-positiv kontroll er formulert med rensede, intakte organismer som er kjemisk modifisert slik at de er ikke-infeksiøse og stabile i kjøleskap*.

Hver kontrollpakke inneholder 6 x 1,0 ml rørl med NATtrol™ inaktiverte virus oppgitt i tabell 1. NATtrol™ inneholder SARS-CoV-2-virus formulert i en proprietær rensed proteinmatriks.

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

PRINSIPP:

NATtrol™ SARS-relatert koronavirus 2-positiv kontroll inneholder SARS-CoV-2 inaktivert med ZeptoMetrix' patenterte NATtrol™-prosess formulert i en proprietær rensed proteinmatriks. Disse er fullprosesskontroller som er utviklet for å overvåke effektiviteten til ekstraksjon, amplifisering og påvisning i nukleinsyretestprosedyrer. Disse kontrollene er egnet for bruk med interne molekylære analyser og kommersielt tilgjengelige molekylære analyser.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER:

NATtrol™-inaktivering ble utført på virusmaterialer før formulering av kontrollene. Inaktiveringen ble verifisert i en standardprotokoll for mikrobiologisk vekst.

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.

Bruk utover utløpsdatoen som er angitt på etiketten, eller etter oppbevaring utenfor den anbefalte temperaturen, kan være skadelig for produktets ytelse eller stabilitet og føre til ugyldige eller feilaktige resultater.

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

Endringer i produktets fysiske utseende, slik som overdreven turbiditet, tilstedeværelse av presipitater, eller misfarging, kan indikere forringelse eller kontaminasjon av produktet. Kast røret.

Hvis instruksjonene fra produsenten av analysen eller settet ikke følges eksplisitt for testing og analyse av resultater, kan det føre til ugyldige eller feilaktige resultater.

Kontakt ZeptoMetrix for instruksjoner hvis det forventede resultatet ikke oppnås.

IKKE FOR BRUK PÅ 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™ SARS-relatert koronavirus 2-positiv kontroll skal oppbevares ved 2–8 °C ved ankomst.

BRUKSANVISNING:

NATtrol™ SARS-relatert koronavirus 2-positiv kontroll er kun til engangsbruk.

Bland røret kraftig i minst 5 sekunder.

Prosesser i henhold til produsentens instruksjoner for prøve til resultat-analyser.

Ekstraher nukleinsyre før bruk i nedstrømsanalyser som ikke er prøver til resultat.

Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med utstyret, skal rapporteres til ZeptoMetrix og den kompetente myndigheten i medlemslandet der brukeren og/eller pasienten er bosatt.

BEGRENSNINGER:

NATtrol™ SARS-relatert koronavirus 2-positiv kontroll er en USA FDA klasse 1-frittatt, ikke-analysert, *in vitro*-diagnostisk ekstern kjøringsskontroll og er kun beregnet til profesjonell bruk.

NATtrol™ SARS-relatert koronavirus 2-positiv kontroll skal ikke brukes som en erstatning for de interne kontrollene fra produsenter av *in vitro*-diagnostiske sett.

NATtrol™ SARS-relatert koronavirus 2-positiv kontroll er ikke brukes som en primær referansestandard eller et primært referansmateriale for noen analyse- eller testprosedyrer.

Kvalitetskontrollmaterialer skal brukes i tråd med lokale og nasjonale akkrediteringskrav.

FORVENTEDE RESULTATER:

Kvalitative resultater vises i tabell 1 nedenfor. Dette er kun til informasjonsformål.

Som angitt i den tiltenkte bruken har ikke dette produktet en tildelt verdi. Hvert laboratorium må evaluere hvert parti med kontrollen og etablere akseptkriterier med sin egen spesifikke molekylær analyse-prosedyre og i henhold til sine egne etablerte krav og retningslinjer for kvalitetssikring.

Tabell 1:

Delenummer	Organisme/stamme	Målområde	Forventet resultat
NATSARS(COV2)-ERC1-IVD	SAR-CoV-2 (isolat: USA-WA1/2020) ¹	3.97E+04 - 6.29E+04 kopier/ml	Oppdaget

¹ Denne reagensen ble deponert av Sentre for kontroll og forebygging av sykdom (Centers for Disease Control and Prevention) og anskaffet gjennom BEI Resources, NIAID, NIH: SARS-relatert koronavirus 2, isolat USA-WA1/2020, NR-52281



NATrol™ SARS-relatert koronavirus 2-positiv kontroll Delnummer: NATSARS(COV2)-ERC1-IVD

TESTING AV ETIOLOGISK STATUS / BIOLOGISK FARE:

NATrol™-inaktivering ble fullført på virusmaterialet brukt til å formulere hver kontroll og ble verifisert i en standardprotokoll for mikrobiologisk vekst.

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 innhentet 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.

FRASKRIVELSE OG BEGRENING 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 tappt fortjeneste 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
	Dele/Katalognummer		Autorisert representant
	Partinummer		Se bruksanvisningen
	Inneholder biologisk materiale av animalsk opprinnelse		Inneholder biologisk materiale av human opprinnelse
	Unik enhetsidentifikator		Kun engangsbruk
	UKCA samsvarsmerke		

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

EF-representant:



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT, Arnhem
Nederland

Ansvarlig person i Storbritannia:
Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360 – UL International,
Compass House, Vision Park Histon,
Cambridge CB24 9BZ, Storbritannia

REVISJONSHISTORIKK.

Revisjonsnivå	Beskrivelse av revisjoner
03	Lagt til ytterligere erklæring om bruk etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten, eller etter oppbevaring utenfor anbefalt temperatur, endringer i produktets fysiske utseende, manglende eksplisitt overholdelse av instruksjonene til produsenten av analysen eller settet, og tiltak hvis det forventede resultatet ikke oppnås. Lagt til "NATrol™ SARS-relatert koronavirus 2-positiv kontroll skal ikke brukes som en primær referansestandard eller et primært referansmateriale for noen analyse- eller testprosedyre." under Begrensninger. Lagt til "Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med utstyret, skal rapporteres til ZeptoMetrix og den kompetente myndigheten i medlemslandet der brukeren og/eller pasienten er bosatt." under Bruksanvisning. Lagt til tekst i Tiltent bruk for å indikere at det er en kvalitativ kontroll som ikke er automatisert. Den fundamentale tiltenkte bruken har ikke endret seg. Lagt til avsnittet Revisjonshistorikk. Endringer i respons til BSI-gjennomgang av tekniske filer for IVDR-samsvar. Lagt til biologiske symboler og UDI-symboler. Oppdatert EF-representanten Emergo Europes adresse til nytt sted. Lagt til kontaktinformasjon for ansvarlig person i Storbritannia.
04	Lagt til UKCA samsvarsmerke.