



NATrol™ SARS-relaterat coronavirus 2 positiv kontroll Delnummer: NATSARS(COV2)-ERC1-IVD

AVSEDD ANVÄNDNING:

NATrol™ SARS-relaterat coronavirus 2 positiv kontroll är en oprövd extern kontroll för *in vitro*-diagnostik som är avsedd att användas med kvalitativa molekylära analyser för detektion av nukleinsyror från dessa organismer. Kontrollen är avsedd att användas som ett hjälpmedel vid diagnostisering genom att den används för att bekräfta prestanda av de tester som används för att upptäcka ett fysiologiskt eller patologiskt tillstånd. Den rutinmässiga och repetitiva användningen av externa körningskontroller gör att laboratorier kan övervaka dagliga testvariationer, prestanda mellan olika partier av testsatser, variation mellan individuella användare samt kan erbjuda hjälp med att identifiera ökning av slumpmässiga eller systematiska fel. NATrol™ SARS-relaterat coronavirus 2 positiv kontroll innehåller intakta organismer och bör köras på ett sätt som är identiskt med det som används för kliniska prover. Denna kvalitativa kontroll är inte automatiserad och inget tilldelat värde och det är slutanvändarens ansvar att fastställa egna målspecifikationer för kontrollen enligt laboratoriets molekylära procedurer.

PRODUKTSAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING:

NATrol™ SARS-relaterat coronavirus 2 positiv kontroll är formulerad med renade, intakta organismer, som har modifierats kemiskt för att göra dem icke-infektösa och stabila i kylskåp*.

Varje kontrollförpackning innehåller 6 x 1,0 ml injektionsflaskor med NATrol™-inaktiverat virus som anges i tabell 1. NATrol™ innehåller SARS-CoV-2-virus formulerat i en egenutvecklad renad proteinmatris.

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

PRINCIP:

NATrol™ SARS-relaterat coronavirus 2 positiv kontroll innehåller SARS-CoV-2 inaktiverat av ZeptoMetrix:s patenterade NATrol™-metod formulerad i en egenutvecklad renad proteinmatris. Dessa är fullständiga processkontroller som utformats för att övervaka effektiviteten av extraktion, amplifiering och detektion i nukleinsyratestningsprocedurer. Dessa kontroller är lämpliga för användning med interna, molekylära analyser och kommersiellt tillgängliga molekylära analyser.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

NATrol™-inaktivering utfördes på virusstammar före formuleringen av kontrollerna. Inaktiveringen verifierades i ett standardiserat mikrobiologiskt tillväxtprotokoll.

Denna kontroll innehåller material av humant och animaliskt ursprung, och användaren bör följa allmänna försiktighetsåtgärder vid hantering och kassering av denna produkt. Avfallshantering måste följa lokala bestämmelser, om dessa är strängare än förordningar som tillämpas av CDC eller FDA.

Pipettera inte med munnen.

Använd separata överföringspipetter eller spetsar för alla material, för att undvika korskontaminering.

Använd inte efter det utgångsdatum som anges på etiketten.

Användning efter det utgångsdatum som anges på etiketten eller efter förvaring utanför den rekommenderade temperaturen kan vara skadligt för produktens prestanda eller stabilitet och leda till ogiltiga eller felaktiga resultat.

Om produkten mottas skadad eller läckande, ska du kontakta ZeptoMetrix för instruktioner.

Förändringar i produktens fysiska utseende, t.ex. överdriven grumlighet, förekomst av fällningar eller missfärgning, kan indikera nedbrytning eller kontamination av produkten. Kassera flaskan.

Underlåtenhet att uttryckligen följa analys- eller kittilverkarens instruktioner för testning och analys av resultat kan leda till ogiltiga eller felaktiga resultat.

Om det förväntade resultatet inte erhålls, kontakta ZeptoMetrix för instruktioner.

EJ FÖR ANVÄNDNING PÅ MÄNNISKOR:

Dessa produkter är INTE avsedda för användning vid tillverkning eller bearbetning av injicerbara produkter som omfattas av licensieringen enligt USA Food and Drug Administration, avsnitt 351 i Public Health Service Act, eller för någon annan produkt som är avsedd för administrering till människa.

REKOMMENDERAD FÖRVARING:

NATrol™ SARS-relaterat coronavirus 2 positiv kontroll ska förvaras vid 2–8 °C vid ankomsten.

BRUKSANVISNING:

NATrol™ SARS-relaterat coronavirus 2 positiv kontroll är endast för engångsbruk.

Blanda röret kraftfullt i minst 5 sekunder.

Bearbeta enligt tillverkarens instruktioner för analyser prov-till-resultat (sample-to-result assay).

Extrahera nukleinsyra före användning i analyser med flera steg (downstream assay) som inte är prov-till-resultat.

Alla allvarliga tillbud som inträffat i samband med produkten ska rapporteras till ZeptoMetrix och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

BEGRÄNSNINGAR:

NATrol™ SARS-relaterat coronavirus 2 positiv kontroll är en USA FDA klass 1 undantagen, oprövd *in vitro*-diagnostisk extern körningskontroll och är endast avsedd för professionellt bruk.

NATrol™ SARS-relaterat coronavirus 2 positiv kontroll är inte avsedd att användas som ett substitut för de interna kontroller som tillhandahålls av tillverkare av *in vitro*-diagnostiska kit.

NATrol™ SARS-relaterat coronavirus 2 positiv kontroll är inte avsedda att användas som primär referensstandard eller material för någon analys eller testprocedur.

Kvalitetskontrollmaterial bör användas i enlighet med lokala, kommunala, nationella och internationella standarder.

FÖRVÄNTADE RESULTAT:

Kvalitativa resultat visas i Tabell 1 nedan. Detta tillhandahålls endast i informationssyfte.

Som anges i den avsedda användningen har denna produkt inte ett tilldelat värde. Varje laboratorium måste utvärdera varje parti av kontroller och fastställa acceptanskriterier med sin egna specifika molekylära analysprocedur och i enlighet med sina egna fastställda krav och riktlinjer för kvalitetssäkring.

Tabell 1:

Delnummer	Organismer/stam	Mål räckvidd	Förväntat resultat
NATSARS(COV2)-ERC1-IVD	SAR-CoV-2 (Isolat: USA-WA1/2020) ₁	3.97E+04 - 6.29E+04 kopior/ml	Upptäckt

¹ Detta reagens deponerades av Centers for Disease Control and Prevention och erhöles genom BEI Resources, NIAID, NIH: SARS-relaterat coronavirus 2, isolat USA-WA1/2020, NR-52281



NATtrol™ SARS-relaterat coronavirus 2 positiv kontroll Delnummer: NATSARS(COV2)-ERC1-IVD

ETIOLOGISK STATUS/TESTNING AV BIORISK:

NATtrol™-inaktivering fullbordades på virusstammarna som användes för att formulera varje kontroll och verifierades i ett standardprotokoll för mikrobiologisk tillväxt.

Den renade proteinmatrisen, som används vid tillverkning av denna produkt, är behandlad med 0,09 % natriumazid. Den tillverkades från material som har testats och befunnits icke-reaktiva vid givarnivån för HIV-1/HIV-2-antikropp, HBsAg- och HCV-antikroppar med testmetoder för givarscreening som licensierats av FDA. Alla material har också testats för HIV-1 och HCV av FDA-godkända nukleinsyratest- (NAT) metoder. Värmeinaktiverade, bovinbaserade ursprungsmaterial, som används vid tillverkning av denna produkt, uppfyller tillämpliga USDA-krav för slakteriinköpta djur, spårbarhet och ursprungsland. Materialen samlades in vid USDA-licensierade anläggningar eller importerades legalt från länder som erkänts av USDA som försumbara eller kontrollerade för risken för Bovin spongiform encefalopati (BSE) och andra exotiska smittämnen. Givardjuren inspekterades ante och post mortem på slakthuset enligt vad som krävs av USDA.

PRODUKTGARANTI:

ZeptoMetrix LLC:s begränsade produktgaranti och övriga villkor och bestämmelser, relaterade till inköp och användning av ZeptoMetrix produkter, anges i ZeptoMetrix regler och villkor för försäljning på ZeptoMetrix webbplats under [Sales Terms and Conditions](#) (Villkor för försäljning). Om du har några frågor, ska du kontakta ZeptoMetrix kundtjänst på zepto.customerservice@antylia.com.

FRISKRIVNINGSKLAUSUL OCH ANSVARSBEGRÄNSNING:

ZeptoMetrix LLC fransäger sig alla uttryckliga eller underförstådda garantier med avseende på detta dokument och informationen häri, inklusive, men ej begränsat till, garantier om säljbarhet eller lämplighet för ett visst syfte eller icke-intrång. I den utsträckning som tilläts enligt lag, ska ZeptoMetrix LLC under inga omständigheter ansvara, vare sig i kontrakt, skadestånd, garanti, eller följdskador eller utebliven vinst i samband med eller till följd av detta dokument och informationen häri, inklusive, men inte begränsat till, användning därav även om ZeptoMetrix informeras om möjligheten av sådana skador.

FÖRKLARING AV MÄRKNINGSSYMBOLER:

	Tillverkare		Temperaturbegränsning
	In vitro-diagnostisk användning		Använd före-datum
	Europeisk märkning för överensstämmelse		Biologisk risk
	Del/Katalognummer		Auktoriserad representant
	Batchkod		Se bruksanvisningen
	Innehåller biologiskt material av animaliskt ursprung		Innehåller biologiskt material av humant ursprung
	Unik produktidentifiere		Endast för enstaka användning
	UKCA-märke för överensstämmelse		

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

EG-representant:



EMERGO EUROPE
Westervoortsewijk 60
6827 AT, Arnhem
Nederländerna

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

REVISIONSHISTORIK.

Revisionsnivå	Beskrivning av revisioner
03	Lade till ytterligare information angående varning om användning efter utgångsdatumet som visas på etiketten eller efter förvaring utanför den rekommenderade temperaturen, samt varningar om förändringar i produktens fysiska utseende, underlåtenhet att uttryckligen följa instruktionerna från analysens eller kitets tillverkare och om det förväntade resultatet inte erhålls. Lade till "NATtrol™ positiva kontroller av SARS-relaterat coronavirus 2 är inte avsedda att användas som primär referensstandard eller material för någon analys eller testprocedur." till Begränsningar. Lade till "Alla allvarliga tillbud som har inträffat i samband med produkten ska rapporteras till ZeptoMetrix och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad." till Bruksanvisning. Lade till formulering om avsedd användning för att indikera att det är en kvalitativ kontroll som inte är automatiserad. Den grundläggande avsedda användningen har inte ändrats. Lade till avsnittet Revisionshistorik. Ändringar som svar på BSI Technical File review för IVDR-efterlevnad. Lade till biologiska symboler och UDI-symboler. Uppdaterade adress för EG-representant Emergo Europe till ny plats. Kontaktpuppgifter för ansvarig person i Storbritannien har lagts till.
04	Lade till UKCA-märke för överensstämmelse.