



NATtrol™ SARS:iin liittyvä koronavirus 2 -negatiivinen kontrolli Osanumero: NATSARS(COV2)-NEG1-IVD

KÄYTTÖTARKOITUS:

NATtrol™ SARS:iin liittyvä koronavirus 2 -negatiivinen kontrolli on 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 päivittäistä 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 -negatiivinen 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 laboratorionmolekyyliomenetelmää käyttäen.

YHTEENVETO TUOTTEESTA JA TUOTTEEN SELITYS:

Jokainen NATtrol™ SARS:iin liittyvä koronavirus 2 -negatiivinen kontrolli sisältää 6 x 1,0 ml:n näytenäytteenä A-549-soluja, jotka on formuloitu patentoituun puhdistettuun proteiinimatriisiin.

PERIAATE:

NATtrol™ SARS:iin liittyvä koronavirus 2 -negatiivinen kontrolli sisältää A-549 formuloituna 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 VAROTOIMET:

NATtrol™ SARS:iin liittyvä koronavirus 2 -negatiivisen kontrollit kuuluu käsitellä ja hävittää mahdollisesti tarttuvana.

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 tartuntatautien 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 stabiilisuuteen ja johtaa pätemättömiin tai virheellisiin tuloksiin.

Jos tuote vastaanotetaan vahingoittuneena tai vuotavana, ota yhteyttä ZeptoMetrixin ohjeiden saamiseksi.

Tuotteen fyysisen ulko-osan muutokset, kuten liiallinen sameus, saostumien esiintyminen tai värjäytyminen, voivat olla merkkejä tuotteen hajoamisesta tai kontaminoitumisesta. Hävitä näytenäyte.

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 -negatiivinen kontrolli on säilytettävä 2–8 ssa saavuttaessa.

KÄYTTÖOHJEET:

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

NATtrol™ SARS:iin liittyvä koronavirus 2 -negatiivista kontrollia ei ole tarkoitus käyttää ensisijaisena viitestandardina tai -materiaalina missään analyysi- tai testaamenetelmässä.

Laadunvalvontamateriaaleja on käytettävä paikallisten ja valtiollisten sekä valtuutettujen vaatimusten mukaisesti.

ODOTETUT TULOKSET:

Kvalitatiiviset tulokset esitetään alla taulukossa 1. Tämä on tarkoitettu vain tiedotustarkoituksiin.

Kuten käyttöohjeissa on mainittu, tällä tuotteella ei ole määritettyä 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)- NEG1-IVD	A-549 Kopioita	3.97E+04 - 6.29E+04 Kopioita/ml	SARS-CoV-2 Ei havaittu



NATtrol™ SARS:iin liittyvä koronavirus 2 -negatiivinen kontrolli Osanumero: NATSARS(COV2)-NEG1-IVD

ETIOLOGINEN TILA / BIOLOGISEN VAARAN TESTAUS:

Tämän tuotteen valmistuksessa käytetty puhdistettu proteiinimatriisi käsitellään 0,09% natriumatsidilla. Se valmistettiin materiaaleista, jotka on testattu ja todettu ei-reaktiivisiksi luovuttajan tasolla HIV-1/HIV-2-vasta-aineen, HBsAg:n ja HCV-vasta-aineen suhteen FDA:n lisensoimilla luovuttajan seulontatestimenetelmillä. Kaikki materiaalit on myös testattu HIV-1:n ja HCV:n varalta FDA:n hyväksymillä nukleinihappotesteillä (NAT). Tämän tuotteen valmistuksessa käytetyt lämpöinaktivoidut nautaperäiset lähdemateriaalit täyttävät sovellettavissa olevat USDA:n (Yhdysvaltain maatalousministeriö) vaatimukset koskien teurastamolähtöisten 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 kauppaehtoisissa, 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 rajoittuen kauppakelpoisuutta, tiettyyn tarkoitukseen soveltuvuutta tai oikeuden loukkausta koskevat takuut. Lain sallimissa rajoissa ZeptoMetrix LLC ei ole missään tapauksessa vastuussa, olipa kyse sopimuksesta, vahingonkorvausoikeudesta, 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:

	Hersteller		Temperaturbegrenzung
	In-vitro-Diagnostikum		Verfallsdatum
	Europäisches Konformitätszeichen		Biologisches Risiko
	Teil/Bestellnummer		Bevollmächtigter
	Chargennummer		Gebrauchsanweisung beachten
	Enthält biologisches Material tierischen Ursprungs		Enthält biologisches Material menschlichen Ursprungs
	Yksilöllinen laitenumero		vain kertakäyttöön
	UKCA-vaatimustenmukaisuusmerkki		

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

EY:n edustaja:



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 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, määrityksen tai sarjan valmistajan ohjeiden noudattamatta jättämistä ja jos odotettua tulosta ei saavuteta. Lisättyä "NATtrol™ SARS:iin liittyvä koronavirus 2 -negatiivista 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 Käyttötarkoitus-kohtaan osoittamaan, että se on kvalitatiivinen kontrolli, jota ei ole automatisoitu. Peruskäyttötarkoitus ei ole muuttunut. Lisätty versiohistoriasio. 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.