



Molecular Diagnostics Division

Registration Number 3000202849 and ISO 13485 certified



NATtrol™ Norovirus Negative Control

Product Code: MDZ052

INTENDED USE:

NATtrol™ Norovirus Negative Control (MDZ052) is an *in vitro* diagnostic external run control intended for use in evaluating and monitoring of qualitative molecular diagnostic assays for the detection of the absence of Norovirus nucleic acid. The routine and repetitive use of external run controls enables laboratories to monitor daily test variation, lot-to-lot test kit performance, individual operator variation, and can provide assistance in identifying increases in random or systemic error.

The NATtrol™ Norovirus Negative Control contains intact organisms and should be run in a manner identical to that used for clinical specimens.

PRODUCT SUMMARY AND EXPLANATION:

NATtrol™ Norovirus Negative Control is formulated with purified, intact organisms that have been chemically modified to render them non-infectious and refrigerator stable*.

Each NATtrol™ Norovirus Negative Control contains 6 x 0.5 mL vials of NATtrol™ Rotavirus formulated in a Purified Protein Matrix that is fully commutable with true clinical specimens.

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

PRINCIPLE:

NATtrol™ Norovirus Negative Control contains Rotavirus inactivated by ZeptoMetrix's patented NATtrol™ process formulated in a proprietary purified protein matrix that mimics the composition of a true clinical specimen. These are full process controls designed to monitor the effectiveness of extraction, amplification, and detection in nucleic acid testing procedures. These controls are suitable for use in in-house molecular assays and commercially available platforms.

PRECAUTIONS:

Although the NATtrol™ Norovirus Negative Control contains inactivated microorganisms, handling and disposal should be conducted as if potentially infectious.

This control contains material of human and animal origin and the user should observe Universal Precautions when handling and disposing of this product. Disposal must follow local regulations if more stringent than regulations enforced by the CDC or the FDA.

Do not pipette by mouth.

To avoid cross-contamination, use separate transfer pipettes or tips for all materials.

Do not use beyond the expiration date shown on the label.

If product is received damaged or leaking, contact ZeptoMetrix for instructions.

NOT FOR USE IN HUMANS:

These products are NOT intended for use in the manufacture or processing of injectable products subject to licensure under the USA Food and Drug Administration Section 351 of the Public Health Service Act or for any other product intended for administration to humans.

RECOMMENDED STORAGE:

NATtrol™ Norovirus Negative Control should be stored at 2-8°C.

INSTRUCTIONS FOR USE:

Vortex NATtrol™ Norovirus Negative Control vials for 10 seconds to mix.

Follow the manufacturer instructions for use as a clinical sample.

LIMITATIONS:

NATtrol™ Norovirus Negative Control is an FDA Class 1 exempt, unassayed, *in vitro* diagnostic external run control and is for professional use only. NATtrol™ Norovirus Negative Control is not intended for use as a substitute for the internal controls provided by *in vitro* diagnostic kit manufacturers. Quality control materials should be used in accordance with local, state, federal and accreditation requirements.

EXPECTED RESULTS:

NATtrol™ Norovirus Negative Control tested negative for Norovirus GI and Norovirus GII in the Xpert® Norovirus Assay.

Each laboratory must evaluate the controls and establish their own acceptance criteria.



Molecular Diagnostics Division

Registration Number 3000202849 and ISO 13485 certified



**NATtrol™ Norovirus Negative Control
Product Code: MDZ052**

ETIOLOGIC STATUS/BIOHAZARD TESTING:

NATtrol™ inactivation was completed on the stocks used to formulate each control and further verified by the absence of viral growth in a validated tissue culture-based infectivity assay and bacterial growth in a validated growth protocol.

The Purified Protein Matrix used in the manufacture of this product is treated with 0.09% sodium azide. It was manufactured from materials that have been tested and found non-reactive at the donor level for HIV-1/HIV-2 Antibody, HBsAg and HCV Antibody by FDA licensed donor screening test methods. All materials are also tested for HIV-1 and HCV by FDA approved Nucleic Acid Test (NAT) methods. Heat inactivated bovine based source materials used in the manufacture of this product meet applicable USDA requirements for abattoir sourced animals, traceability and country of origin. The materials were collected at USDA licensed establishments or legally imported from countries recognized by the USDA as negligible or controlled for risk for Bovine Spongiform Encephalopathy (BSE) and other exotic disease agents. Donor animals were inspected ante and post mortem at the abattoir as required by the USDA.

PRODUCT WARRANTY:

ZeptoMetrix Corporation's limited product warranty and other terms and conditions related to the purchase and use of ZeptoMetrix products are set forth in ZeptoMetrix's Terms and Conditions of sale found on ZeptoMetrix's website at [Sales Terms and Conditions](#). If you have any questions, please contact ZeptoMetrix Customer Service at custserv@zeptometrix.com.

DISCLAIMER AND LIMITATION OF LIABILITY:

ZeptoMetrix Corporation disclaims all warranties with respect to this document and the information contained herein, expressed or implied, including but not limited to those of merchantability, fitness for a particular purpose, or non-infringement. To the extent allowed by law, in no event shall ZeptoMetrix Corporation be liable, whether in contract, tort, warranty, or consequential damages or lost profits in connection with or arising from this document and the information contained herein, including but not limited to the use thereof even if ZeptoMetrix is advised of the possibility of such damages.

LEGEND OF LABELING SYMBOLS:

	Manufacturer		Temperature Limitation
	In vitro Diagnostic Use		Use-By Date
	European Mark of Conformity		Biological Risk
	Catalogue Number		Authorized Representative
	Batch Code		Consult Instructions for Use

Manufacturer:
ZeptoMetrix Corporation
25 Kenwood Circle
Suite 9
Franklin, MA 02038, USA

EC	REP
-----------	------------

EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

©2017 ZeptoMetrix Corporation. All rights reserved. The trademarks mentioned herein are the property of ZeptoMetrix Corporation (ZMC) or the respective owners.

Abteilung für Molekulardiagnostik
Registriernummer 3000202849 und nach ISO 13485 zertifiziert



NATtrol™ Norovirus-Negativkontrolle Artikelnummer: MDZ052

VERWENDUNGSZWECK:

NATtrol™ Norovirus-Negativkontrolle (MDZ052) ist eine externe Verfahrenskontrolle für die *In-vitro*-Diagnostik, die zur Bewertung und Überwachung der Leistung von qualitativen molekulardiagnostischen Assays zum Nachweis des Nichtvorhandenseins von Norovirus-Nukleinsäure bestimmt ist. Die routinemäßige und wiederholte Verwendung von externen Verfahrenskontrollen ermöglicht den Laboren, die täglichen Testschwankungen, die von Charge zu Charge unterschiedliche Testkit-Leistung und die auf den individuellen Anwender beruhenden Schwankungen zu überwachen. Sie bietet außerdem Hilfe beim Identifizieren von einer ansteigenden Anzahl von Zufallsfehlern oder systemischen Fehlern.

NATtrol™ Norovirus-Negativkontrolle enthält intakte Organismen und sollte genauso behandelt werden wie klinische Proben.

PRODUKTZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG:

NATtrol™ Norovirus-Negativkontrolle enthält gereinigte, intakte Organismen, die chemisch modifiziert wurden, sodass sie nicht infektiös sind und kältestabil bleiben.*

Jede NATtrol™ Norovirus-Negativkontrolle enthält 6 x 0,5-ml-Röhrchen mit NATtrol™ Rotavirus in einer Matrix aus gereinigten Proteinen, welche vollständig mit echten klinischen Proben austauschbar ist.

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

PRINZIP:

NATtrol™ Norovirus-Negativkontrolle enthält Rotavirus, das mithilfe des patentierten NATtrol™-Verfahrens von ZeptoMetrix inaktiviert wurde, in einer urheberrechtlich geschützten Matrix aus gereinigten Proteinen, welche die Zusammensetzung einer echten klinischen Probe nachahmt. Diese sind Vollverfahrenskontrollen, die für die Effektivitätskontrolle von Entnahme, Vergrößerung und Erkennung im Zusammenhang mit Nukleinsäure-Testverfahren konzipiert sind. Diese Kontrollen sind für die Verwendung in hausinternen Molekularassays und handelsüblichen Plattformen geeignet.

VORSICHTSMASSNAHMEN:

Obwohl die NATtrol™ Norovirus-Negativkontrolle inaktivierte Mikroorganismen enthält, muss sie wie potenziell infektiöses Material gehandhabt und entsorgt werden.

Diese Kontrolle beinhaltet Material menschlicher und tierischer Herkunft und der Anwender sollte allgemeine Vorsichtsmaßnahmen bei der Handhabung und der Entsorgung dieses Produkts einhalten. Die Entsorgung muss sich nach den lokalen Vorschriften richten, wenn diese strenger sind als die vom CDC oder der FDA durchgesetzten Vorschriften.

Beim Pipettieren nicht mit dem Mund ansaugen.

Eigene Transferpipetten oder Spitzen für alle Materialien verwenden, um Kreuzkontamination zu vermeiden.

Nicht nach Ablauf des auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatums benutzen.

Wenn das Produkt beschädigt oder undicht in Empfang genommen wird, ZeptoMetrix für Anweisungen kontaktieren.

NICHT ZUR ANWENDUNG BEIM MENSCHEN:

Diese Produkte sind NICHT für die Verwendung in der Herstellung oder Verarbeitung von injizierbaren Produkten gemäß der Zulassung unter der Food and Drug Administration in den USA, Abschnitt 351 des Public Health Service Act, bestimmt, einschließlich alle anderen für die Verabreichung an Menschen bestimmte Produkte.

EMPFOHLENE LAGERUNG:

NATtrol™ Norovirus-Negativkontrolle bei 2–8 °C lagern.

GEBRAUCHSANWEISUNG:

Röhrchen mit NATtrol™ Norovirus-Negativkontrolle 10 Sekunden lang im Vortexer mischen.

Anweisungen des Herstellers für den Gebrauch als klinische Probe befolgen.

EINSCHRÄNKUNGEN:

NATtrol™ Norovirus-Negativkontrolle ist eine von Klasse 1 der US FDA ausgenommene, unquantifizierte, externe Verfahrenskontrolle für die *In-vitro*-Diagnostik und ist nur für die professionelle Verwendung bestimmt. NATtrol™ Norovirus-Negativkontrolle ist nicht für den Gebrauch als Ersatz für interne Kontrollen bestimmt, die durch die Hersteller von *In-vitro*-Diagnosekits bereitgestellt werden. Qualitätskontrollmaterialien müssen gemäß lokalen, staatlichen, bundesstaatlichen und Akkreditierungs-Anforderungen benutzt werden.

ERWARTETE ERGEBNISSE:

NATtrol™ Norovirus-Negativkontrolle wurde im Xpert® Norovirus-Assay mit negativem Ergebnis für Norovirus GI und Norovirus GII getestet.

Jedes Labor muss die Kontrollen selbst untersuchen und die eigenen Akzeptanzkriterien festlegen.

Abteilung für Molekulardiagnostik
Registriernummer 3000202849 und nach ISO 13485 zertifiziert



NATtrol™ Norovirus-Negativkontrolle
Artikelnummer: MDZ052

ÄTIOLOGISCHER STATUS/BIOGEFÄHRDUNGSPRÜFUNG:

NATtrol™-Inaktivierung wurde an den Lagerbeständen durchgeführt, die zur Formulierung jeder Kontrolle verwendet wurden, und des Weiteren verifiziert, und zwar durch die Abwesenheit von Viruswachstum in einer validierten auf Gewebekultur basierten Infektiositätsprüfung und die Abwesenheit von Bakterienwachstum in einem validierten Wachstumsprotokoll.

Die in der Herstellung dieses Produkts verwendete Matrix aus gereinigten Proteinen wird mit 0,09%igem Natriumazid behandelt. Sie wurde aus Materialien hergestellt, die getestet wurden und sich gemäß FDA-zugelassenen Spenderauslese-Testmethoden als nicht-reaktiv erwiesen, und zwar auf der Spenderebene für HIV-1/HIV-2 Antikörper, HBsAg Antikörper und HCV Antikörper. Außerdem werden alle Materialien auf HIV-1 und HCV gemäß FDA-zugelassenen Nukleinsäure-(NAT)-Testmethoden getestet. In der Herstellung dieses Produkts verwendetes hitzeinaktiviertes, auf Rinder gestütztes Quellenmaterial erfüllt die zutreffenden USDA-Anforderungen für vom Schlachthof bezogene Tiere, Rückverfolgbarkeit und Herkunftsland. Die Materialien wurden in USDA-lizenzierten Einrichtungen gesammelt oder auf legalen Wege importiert, und zwar von Ländern, die von der USDA im Bezug auf Risiko für bovine spongiforme Enzephalopathie (BSE) und andere exotische Krankheitserreger als unerheblich oder kontrolliert anerkannt werden. Spendertiere wurden vor und nach der Schlachtung im Schlachthof wie von der USDA vorgeschrieben untersucht.

PRODUKTGARANTIE:

Die beschränkte Produktgarantie der ZeptoMetrix Corporation und allgemeine Geschäftsbedingungen im Zusammenhang mit dem Kauf und Gebrauch von Produkten von ZeptoMetrix werden in den allgemeinen Verkaufsbedingungen von ZeptoMetrix dargelegt, die auf der Website von ZeptoMetrix unter Sales Terms and Conditions (Allgemeine Verkaufsbedingungen) zu finden sind. Sollten Sie Fragen haben, nehmen Sie bitte Kontakt mit dem Kundendienst von ZeptoMetrix auf unter custserv@zeptometrix.com.

HAFTUNGSAUSSCHLUSS UND HAFTUNGSBESCHRÄNKUNG:

Die ZeptoMetrix Corporation schließt alle Garantien im Zusammenhang mit diesem Dokument und der darin enthaltenen direkten und indirekten Informationen aus, einschließlich aber nicht beschränkt auf diejenigen zur Marktgängigkeit, Eignung für einen bestimmten Zweck oder Verletzung von Rechten Dritter. Soweit rechtlich zulässig, ist die ZeptoMetrix Corporation nicht haftbar, weder aufgrund eines Vertrags, eines Verschuldens oder einer Garantie, für Folgeschäden oder Gewinneinbußen in Verbindung mit oder sich ableitend aus Informationen, die in diesem Dokument enthalten sind, einschließlich aber nicht beschränkt auf deren Gebrauch, auch wenn ZeptoMetrix von der Möglichkeit solcher Schäden Kenntnis hat.

LEGENDE DER KENNZEICHNUNGSSYMBOLLE:

	Hersteller		Temperaturbegrenzung
	In-vitro-Diagnostikum		Verwendbarkeitsdatum
	Europäisches Konformitätszeichen		Biologisches Risiko
	Bestellnummer		Bevollmächtigter
	Chargennummer		Gebrauchsanweisung beachten

Hersteller:
ZeptoMetrix Corporation
25 Kenwood Circle
Suite 9
Franklin, MA 02038, USA



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

©2017 ZeptoMetrix Corporation. Alle Rechte vorbehalten. Die in diesem Dokument erwähnten Warenzeichen sind Eigentum der ZeptoMetrix Corporation (ZMC) oder der entsprechenden Eigentümer.



División de diagnóstico molecular
Número de registro 3000202849 y certificación ISO 13485



Control negativo de norovirus NATrol™
Código de producto: MDZ052

USO PREVISTO:

El control negativo de norovirus NATrol™ (MDZ052) es un control de diagnóstico externo *in vitro* concebido para usarse en la evaluación y monitorización de ensayos de diagnóstico moleculares cualitativos para la detección de la ausencia de ácido nucleico del norovirus. El uso regular y repetitivo de los controles externos permite a los laboratorios monitorizar la variación diaria de las pruebas, el funcionamiento de los kits de ensayo lote a lote y la variación por operador individual, y puede ayudar a identificar aumentos en errores aleatorios y sistémicos.

El control negativo de norovirus NATrol™ contiene microorganismos intactos y debe ejecutarse de forma idéntica a la de aquellos usados para especímenes clínicos.

RESUMEN DEL PRODUCTO Y EXPLICACIÓN:

El control negativo de norovirus NATrol™ está formulado con microorganismos purificados intactos que han sido modificados químicamente para convertirlos en no infecciosos y estables en refrigerador*.

Cada control negativo de norovirus NATrol™ contiene 6 viales de 0,5 ml de rotavirus NATrol™ y está formulado en una matriz de proteína purificada que es totalmente conmutable con los especímenes clínicos reales.

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

PRINCIPIO:

El control negativo de norovirus NATrol™ contiene rotavirus inactivados mediante el proceso NATrol™ patentado por ZeptoMetrix y está formulado en una matriz de proteína purificada propia que imita la composición de un espécimen clínico real. Se trata de controles de proceso completo diseñados para monitorizar la eficacia de la extracción, amplificación y detección en procedimientos de prueba de ácidos nucleicos. Estos controles son adecuados para su uso tanto en ensayos moleculares internos como en plataformas disponibles comercialmente.

PRECAUCIONES:

Aunque el control negativo de norovirus NATrol™ contiene microorganismos inactivos, debe manipularse y desecharse como si los materiales fueran potencialmente infecciosos.

Este control contiene material de origen humano y animal; el usuario deberá seguir las precauciones universales a la hora de manipular y desechar este producto. El desecho debe seguir las normativas locales, si son más estrictas que las normativas del CDC o de la FDA.

No lo pipetee utilizando la boca.

Para evitar la contaminación cruzada, utilice puntas o pipetas de transferencia distintas para todos los materiales.

No utilizar una vez transcurrida la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta.

Si el producto se recibe deteriorado o presenta fugas, solicite instrucciones a ZeptoMetrix.

NO APTO PARA SU USO EN SERES HUMANOS:

Estos productos NO se han concebido para emplearse en la fabricación o en el procesamiento de productos inyectables sujetos a autorización conforme a la sección 351 de la Ley sobre servicios de sanidad pública (Public Health Service Act) de la Administración de alimentos y medicamentos (FDA) estadounidense ni para ningún otro producto concebido para la administración en seres humanos.

ALMACENAMIENTO RECOMENDADO:

El control negativo de norovirus NATrol™ debe almacenarse a entre 2 y 8 °C.

INSTRUCCIONES DE USO:

Agite en vórtex los viales de control negativo de norovirus NATrol™ durante 10 segundos para mezclarlos.

Siga las instrucciones del fabricante para su uso como muestra clínica.

LIMITACIONES:

El control negativo de norovirus NATrol™ es un control de diagnóstico externo *in vitro*, exento de Clase 1 de la FDA de los EE. UU., no ensayado, destinado únicamente a uso profesional. El control negativo de norovirus NATrol™ no está concebido para su uso como sustituto de los controles internos proporcionados por los fabricantes de kits de diagnóstico *in vitro*. Los materiales de control de calidad deben utilizarse de acuerdo con los requisitos locales, estatales, federales y de acreditación.

RESULTADOS ESPERADOS:

El control negativo de norovirus NATrol™ resultó negativo para norovirus GI y norovirus GII en el ensayo Xpert® Norovirus.

Cada laboratorio debe evaluar los controles y establecer sus propios criterios de aceptación.

División de diagnóstico molecular
Número de registro 3000202849 y certificación ISO 13485



Control negativo de norovirus NATtrol™
Código de producto: MDZ052

ESTADO ETIOLÓGICO/PRUEBAS DE RIESGO BIOLÓGICO:

La inactivación de los NATtrol™ se ha llevado a cabo en partidas empleadas para formular cada control y ha sido verificada mediante la ausencia de crecimiento vírico en un ensayo de infectividad de tejidos validado por cultivo y mediante el control del crecimiento bacteriano en un protocolo validado de crecimiento.

La matriz de proteína purificada usada en la fabricación de este producto se ha tratado con un 0,09 % de azida sódica. Se ha fabricado a partir de materiales que habían sido analizados y calificados como no reactivos a nivel de donante para el anticuerpo del virus de inmunodeficiencia humana (VIH) 1/2, el antígeno de superficie del virus de la hepatitis B y el anticuerpo del virus de la hepatitis C (VHC) empleando métodos de pruebas con screening de donantes con licencia de la FDA. En todos estos materiales también se analiza la presencia del VIH 1 y del VHC mediante métodos de prueba de ácidos nucleicos (NAT) aprobados por la FDA. Los materiales de origen bovino, inactivados por calor, usados en la fabricación de este producto satisfacen los requisitos aplicables del USDA en cuanto a animales provenientes de mataderos, trazabilidad y país de origen. Los materiales fueron obtenidos en establecimientos con licencia del USDA o importados legalmente de países reconocidos por el USDA con un riesgo insignificante o controlado de Encefalopatía Espongiforme Bovina (EEB) y otros agentes de enfermedades exóticas. Los animales donantes se sometieron a inspección ante y post mortem en el matadero, de acuerdo con los requisitos del USDA.











GARANTÍA DEL PRODUCTO:

La garantía limitada del producto de ZeptoMetrix Corporation y otros términos y condiciones relativas a la compra y uso de los productos de ZeptoMetrix se fijan en los Términos y condiciones de venta de ZeptoMetrix que pueden encontrarse en la página web de ZeptoMetrix en Términos y condiciones de venta. Si tiene alguna pregunta, por favor, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de ZeptoMetrix en la dirección de correo electrónico custserv@zeptometrix.com.

EXENCIÓN Y LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD:

ZeptoMetrix Corporation niega toda responsabilidad y garantía con respecto a este documento y a la información en él contenida, explícita o implícita, incluidas entre otras aquellas de comercialización, adecuación para un propósito en particular o ausencia de infracción. Hasta el máximo grado permitido por la ley, en ningún caso ZeptoMetrix Corporation será responsable de ningún contrato, delito, garantía, daño consecuencial o pérdida de beneficios relacionados con o provocados por este documento o la información en él contenida, incluidos entre otros el uso del mismo, incluso si ZeptoMetrix ha sido alertada de la posibilidad de que se provocaran tales daños.

LEYENDA DE LOS SÍMBOLOS DE ETIQUETADO:

	Fabricante		Limitación de temperatura
	Uso diagnóstico <i>in vitro</i>		Fecha de caducidad
	Marca europea de conformidad		Riesgo biológico
	Número de catálogo		Representante autorizado
	Código de lote		Consulte las instrucciones de uso

 Fabricante:
ZeptoMetrix Corporation
25 Kenwood Circle
Suite 9
Franklin, MA 02038, EE. UU.



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

©2017 ZeptoMetrix Corporation. Todos los derechos reservados. Las marcas comerciales mencionadas en el presente documento son propiedad de ZeptoMetrix Corporation (ZMC) o de sus correspondientes propietarios.

Molekyylidiagnostiikan osasto
Rekisteröintinumero 3000202849 ja ISO 13485 -sertifioitu



NATtrol™- norovirusnegatiivinen kontrolli
Tuotekoodi: MDZ052

KÄYTTÖTARKOITUS:

NATtrol™- norovirusnegatiivinen kontrolli (MDZ052) on *in vitro*-diagnostinen ulkoinen testikontrolli, joka on tarkoitettu käytettäväksi molekyylidiagnostiikan kvalitatiivisten analyysien arviointiin ja valvontaan noroviruksen nukleinihapon puuttumisen detektoinnissa. Ulkoisten testikontrollien rutiininomainen ja toistuva käyttö antaa laboratorioiden seurata analyysien päivittäistä vaihtelua, analyysipakkausten erien välistä suorituskykyä ja yksittäisten käyttäjien välistä vaihtelua. Se voi myös auttaa tunnistamaan satunnaisen tai systeemisen virheen lisääntymistä.

NATtrol™- norovirusnegatiivinen kontrolli sisältää hajottamattomia organismeja, ja ne tulee ajaa analyysissä samaan tapaan kuin kliiniset näytteetkin.

YHTEENVETO TUOTTEESTA JA TUOTTEEN SELITYS:

NATtrol™- norovirusnegatiivinen kontrolli on formuloitu puhdistettujen, hajottamattomien organismien kanssa, joita on muunneltu kemiallisesti niiden muuttamiseksi ei-tartunnanvaarallisiksi sekä jääkaappisäilytyksessä stabiileiksi*.

Jokainen NATtrol™- norovirusnegatiivinen kontrolli sisältää kuusi 0,5 ml:n pulloa NATtrol™-rotavirusvalmistetta. Se on formuloitu puhdistettuun proteiiniväliaineeseen, joka vastaa täysin oikeita kliinisiä näytteitä.

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

PERIAATE:

NATtrol™- norovirusnegatiivinen kontrolli sisältää rotavirushiukkasia, jotka on inaktivoitu ZeptoMetrixin patentoitulla NATtrol™-menetelmällä ja formuloitu yksinoikeudelliseen puhdistettuun proteiiniväliaineeseen, joka jäljittelee oikean kliinisen näytteen koostumusta. Nämä ovat koko menetelmän kontrolleja, jotka on suunniteltu uuttamisen, monistamisen ja detektion tehokkuuden seurantaan nukleinihappojen määrittämisessä. Nämä kontrollit soveltuvat käytettäväksi sekä laboratorion omissa molekyylimäärittelyissä että kaupallisesti saatavissa alustoissa.

VAROTOIMET:

Vaikka NATtrol™- norovirusnegatiivinen kontrolli sisältää inaktivoituja mikrobeja, käsittely ja hävittäminen on tehtävä kuten silloin, kun materiaalit ovat mahdollisesti tartuntavaarallisia.

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 tautien valvonta- ja ehkäisykeskukset) tai FDA:n (Yhdysvaltojen lääke- ja elintarvikevirasto) toimeenpanemat säännökset.

Älä pipetoi suuta apuna käyttäen.

Käytä ristikontaminaation estämiseksi erillisiä siirtopipettejä tai -kärkiä kaikille materiaaleille.

Älä käytä etiketissä näkyvän viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Jos tuote vastaanotettaessa on vaurioitunut tai se vuotaa, ota yhteys ZeptoMetrixin ohjeiden saamiseksi.

EI KÄYTTÖÖN IHMISSILLE:

Näitä tuotteita EI ole tarkoitus käyttää injisoitavien tuotteiden, jotka ovat luvanvaraisia Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkeviraston FDA:n Public Health Service Act -lain pykälän 351 perusteella, tai minkään muun ihmiselle annettavaksi tarkoitettujen tuotteiden valmistukseen tai prosessointiin.

SUOSITELTU SÄILYTYS:

NATtrol™- norovirusnegatiivinen kontrolli on säilytettävä 2–8 °C:ssa.

KÄYTTÖOHJEET:

Vorteksoi NATtrol™- norovirusnegatiivista kontrollia sisältäviä pulloja 10 sekunnin ajan, niin että niiden sisältö sekoittuu.

Noudata valmistajan antamia käyttöohjeita aivan kuin kliinisen näytteen kohdalla.

RAJOITUKSET:

NATtrol™- norovirusnegatiivinen kontrolli on Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkevirasto FDA:n luokan 1 vaatimuksista vapautettu, määrittämätön, *in vitro*-diagnostinen ulkoinen testikontrolli, joka on tarkoitettu vain ammattimaiseen käyttöön. NATtrol™- norovirusnegatiivista kontrollia ei ole tarkoitus käyttää korvaamaan sisäisiä kontrolleja, joita *in vitro*-diagnostiikkapakkausten valmistajat toimittavat. Laadunvalvontamateriaaleja on käytettävä paikallisten ja valtiollisten sekä akkreditoinnin vaatimusten mukaisesti.

ODOTETUT TULOKSET:

NATtrol™- norovirusnegatiivinen kontrolli antoi negatiivisen norovirus GI- ja norovirus GII -tuloksen Xpert®-norovirusanalyysissä.

Jokaisen laboratorion täytyy arvioida kontrolleja ja vakiinnuttaa omat hyväksymiskriteerinsä.

Molekyyli diagnostiikan osasto

Rekisteröintinumero 3000202849 ja ISO 13485 -sertifioitu



NATtrol™- norovirusnegatiivinen kontrolli Tuotekoodi: MDZ052

ETIOLOGINEN TILA / BIOLOGISEN VAARAN TESTAUS:

NATtrol™-inaktivointi tehtiin viljelykannoille, joita käytettiin kunkin kontrollin formulointiin. Inaktivointi varmistettiin lisäksi viruskasvun puuttumisesta validoidussa kudosviljelyyn perustuvassa infektiivisyysanalyysissä sekä bakteerikasvun puuttumisesta validoidussa kasvukoejärjestelyssä.

Tämän tuotteen valmistuksessa käytetty puhdistettu proteiiniväliaine on käsitelty 0,09-prosenttisella natriumatsidilla. Se valmistettiin materiaaleista, jotka on testattu ja havaittu ei-reaktiivisiksi luovuttajan tasolla HIV-1-/HIV-2-vasta-aineen, HBsAg:n ja HCV-vasta-aineen suhteen FDA:n lisensoimilla luovuttajan seulontatestimenetelmillä. Kaikki materiaalit testattiin HIV-1:n ja HCV:n suhteen myös FDA:n hyväksymillä nukleiinihappotestauksen (NAT) menetelmillä. Tämän tuotteen valmistuksessa käytetyt lämpöinaktivoidut nautapohjaiset lähdemateriaalit täyttävät USDA:n (Yhdysvaltain maatalousministeriö) vaatimukset teurastamolähtöisten eläinten jäljitettävyyden ja lähtömaan suhteen. Materiaalit kerättiin USDA:n lisensoimista laitoksista tai tuotiin laillisesti maista, joissa USDA myöntää hullun lehmän tautia (BSE) tai muita eksoottisia tauteja välittävien tekijöiden vaaran olevan olematon tai hallinnassa. Luovuttajaeläimet tutkittiin ennen kuolemaa ja sen jälkeen teurastamossa USDA:n vaatimusten mukaisesti.

TUOTETAKUU:

ZeptoMetrix Corporationin rajoitettu tuotetakuu ja muut ZeptoMetrixin tuotteiden hankintaan ja käyttöön liittyvät ehdot ja olosuhteet ilmaistaan ZeptoMetrixin kauppaehdoissa, jotka löytyvät ZeptoMetrixin verkkosivuston kohdasta [Sales Terms and Conditions](#) (kauppaehdot). Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteys ZeptoMetrixin asiakaspalveluun verkkosivustolta custserv@zeptometrix.com.

VASTUUVAPAUSLAUSEKE JA KORVAUSVELVOLLISUUDEN RAJOITUS:

ZeptoMetrix Corporation kiistää kaikki takuut tämän asiakirjan ja sen sisältämien tietojen suhteen, olivat ne sitten ilmaistuja tai oletettuja, mukaan luettuina mm. kauppakelpoisuutta, tiettyyn tarkoitukseen soveltuvuutta tai oikeudenloukkaamattomuutta koskevat takuut. Lain sallimassa laajuudessa ZeptoMetrix Corporation ei ole missään tapauksessa korvausvelvollinen, perustuipa tämä sitten sopimukseen, oikeudenloukkaukseen, takuuseen tai välillisiin vahinkoihin tai menetettyihin liikevoittoihin tähän asiakirjaan tai sen sisältämiin tietoihin liittyen tai näistä johtuen, mukaan luettuna mm. sen käyttö, vaikka ZeptoMetrixille olisikin ilmoitettu tällaisten vahinkojen mahdollisuudesta.

MERKINNÖISSÄ ESIINTYVIEN SYMBOLIEN SELITYS:

	Valmistaja		Lämpötilarajoitus
	<i>In vitro</i> -diagnostinen käyttö		Käytettävä viimeistään
	Eurooppalainen vaatimustenmukaisuusmerkintä		Biologinen vaara
	Luettelonumero		Valtuutettu edustaja
	Eräkoodi		Lue käyttöohjeet

Valmistaja:
ZeptoMetrix Corporation
25 Kenwood Circle
Suite 9
Franklin, MA 02038, USA



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

©2017 ZeptoMetrix Corporation. Kaikki oikeudet pidätetään. Tässä mainitut tavaramerkit ovat ZeptoMetrix Corporation (ZMC) -yhtiön tai vastaavien omistajien omaisuutta.

Division Diagnostics moléculaires
Numéro d'enregistrement 3000202849 et certification ISO 13485



Contrôle négatif Norovirus NATtrol™
Code du produit : MDZ052

USAGE PRÉVU :

Le **contrôle négatif Norovirus NATtrol™ (MDZ052)** est un contrôle d'exécution externe de diagnostic *in vitro* destiné à être utilisé pour l'évaluation et le suivi d'analyses de diagnostic moléculaires qualitatives pour la détection des acides nucléiques des norovirus. L'utilisation routinière et répétitive des contrôles d'exécution externes permet aux laboratoires de surveiller la variation quotidienne des tests, les performances des kits de tests lot par lot, la variation des opérateurs individuels et peut aider à identifier les augmentations d'erreurs aléatoires ou systémiques.

Le contrôle négatif Norovirus NATtrol™ contient des microorganismes intacts et doit être utilisé avec la même technique que celle employée pour les échantillons cliniques.

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT ET EXPLICATION :

Le contrôle négatif Norovirus NATtrol™ est formulé avec des microorganismes purifiés et intacts qui ont été chimiquement modifiés pour les rendre non infectieux et stables au réfrigérateur*.

Chaque contrôle négatif Norovirus NATtrol™ contient 6 flacons de 0,5 ml de rotavirus NATtrol™ formulé dans une matrice de protéines purifiées qui est entièrement commutable avec des échantillons cliniques véritables.

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

PRINCIPE :

Le contrôle négatif Norovirus NATtrol™ contient des rotavirus inactivés par le processus breveté NATtrol™ de ZeptoMetrix formulé dans une matrice de protéines purifiées propriétaire qui reproduit la composition d'un échantillon clinique véritable. Il s'agit de contrôles de procédés complets conçus pour surveiller l'efficacité de l'extraction, de l'amplification et de la détection dans des procédures d'analyse des acides nucléiques. Ces contrôles sont adaptés pour être utilisés dans les analyses moléculaires internes et les plateformes disponibles dans le commerce.

PRÉCAUTIONS :

Même si le contrôle négatif Norovirus NATtrol™ contient des microorganismes inactivés, il doit être manipulé et mis au rebut comme s'il était potentiellement infectieux.

Ce contrôle contient des matériaux d'origine humaine et animale. L'utilisateur doit donc respecter les Précautions universelles pour manipuler ce produit et le mettre au rebut. La mise au rebut doit respecter les réglementations locales si celles-ci sont plus strictes que les réglementations du CDC ou de la FDA.

Ne pipettez pas le produit à la bouche.

Pour éviter la contamination croisée, utilisez des pipettes ou des embouts de transfert séparés pour tous les matériaux.

Utilisez impérativement les contrôles avant la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

Si le produit est endommagé ou fuit lors de la réception, contactez ZeptoMetrix pour connaître la marche à suivre.

NE PAS UTILISER CHEZ LES ÊTRES HUMAINS :

Ces produits ne sont PAS destinés à être utilisés dans la fabrication ou le traitement des produits injectables soumis à une homologation conformément à la section 351 de la Loi américaine sur le service de santé publique (Public Health Service Act, PHSA) de l'U.S. Food and Drug Administration (Agence américaine des produits alimentaires et pharmaceutiques) ou pour tout autre produit destiné à être administré aux êtres humains.

STOCKAGE RECOMMANDÉ :

Le contrôle négatif Norovirus NATtrol™ doit être conservé entre 2 et 8 °C.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION :

Agitez en faisant tourbillonner les flacons de contrôle négatif Norovirus NATtrol™ pendant 10 secondes pour les mélanger.

Suivez les instructions d'utilisation du fabricant relatives à un échantillon clinique.

RESTRICTIONS :

Le contrôle négatif Norovirus NATtrol™ est un contrôle d'exécution externe de diagnostic *in vitro*, non titré, exempt de classe 1 de la FDA et destiné à un usage exclusivement professionnel. Le contrôle négatif Norovirus NATtrol™ n'est pas destiné à remplacer les contrôles internes fournis par les fabricants de kit de diagnostic *in vitro*. Les matériaux de contrôle qualité doivent être utilisés conformément aux directives locales, d'état, fédérales et d'accréditation.

RÉSULTATS PRÉVUS :

Le contrôle négatif Norovirus NATtrol™ a réagi négativement pour les norovirus GI et norovirus GII sur le test Xpert® Norovirus.

Chaque laboratoire doit évaluer les contrôles et établir ses propres critères d'acceptation.

Division Diagnostics moléculaires
 Numéro d'enregistrement 3000202849 et certification ISO 13485



Contrôle négatif Norovirus NATrol™
Code du produit : MDZ052

STATUT ÉTIOLOGIQUE/TEST DES RISQUES BIOLOGIQUES :

L'inactivation du NATrol™ a été effectuée sur les stocks utilisés pour formuler chaque contrôle et a été vérifiée par la suite par l'absence de croissance virale lors d'une analyse d'infectivité validée à base de culture tissulaire. L'absence de croissance bactérienne a été vérifiée par un protocole de croissance validé.

La matrice de protéines purifiées utilisée dans la fabrication de ce produit est traitée à l'azoture de sodium à 0,09 %. Elle a été fabriquée avec des matériaux testés et qui se sont révélés non réactifs au niveau du donneur en matière d'anticorps anti-VIH-1/VIH-2, de HBsAg et d'anticorps anti-VHC selon les méthodes de test de dépistage du donneur homologuées par la FDA. Un test de dépistage du VIH-1 et du VHC a également été réalisé dans les matériaux selon les méthodes d'analyse des acides nucléiques (NAT) homologuées par la FDA. Les matériaux issus d'une source bovine inactivés par méthode thermique utilisés dans la fabrication de ce produit sont conformes aux exigences de l'USDA en vigueur relatives aux animaux issus d'abattoirs, à la traçabilité et au pays d'origine. Les matériaux ont été prélevés dans des établissements agréés par l'USDA ou légalement importés de pays considérés par l'USDA comme présentant un risque négligeable ou contrôlé d'encéphalopathie spongiforme bovine (ESB) et d'autres agents pathogènes exotiques. Les animaux donneurs ont été inspectés ante et post mortem à l'abattoir, conformément aux exigences de l'USDA.











GARANTIE DU PRODUIT :


La garantie limitée du produit de ZeptoMetrix Corporation ainsi que d'autres modalités et conditions liées à l'achat et à l'utilisation des produits ZeptoMetrix sont stipulées dans les conditions générales de vente de ZeptoMetrix qui se trouvent sur le site Web de ZeptoMetrix à la section [Sales Terms and Conditions](#) (Conditions générales de vente). Pour toute question, veuillez contacter le service client de ZeptoMetrix par courriel à l'adresse custserv@zeptometrix.com.

CLAUSE DE NON-RESPONSABILITÉ ET LIMITATION DE LA RESPONSABILITÉ :

ZeptoMetrix Corporation décline toute garantie en rapport avec ce document, expresse ou implicite, et avec les informations qui y sont contenues, incluant sans s'y limiter celles concernant la qualité marchande, l'adéquation à un usage particulier ou l'absence de contrefaçon. Dans la mesure autorisée par la loi, en aucun cas ZeptoMetrix Corporation ne saurait être tenu responsable, qu'il s'agisse de contrats, préjudices, garanties, dommages indirects ou pertes de profits qui découlent de ce document et des informations qui y sont contenues, incluant sans s'y limiter toute utilisation même si ZeptoMetrix est informé de l'éventualité de tels dommages.

LÉGENDE DES SYMBOLES D'ÉTIQUETAGE :

	Fabricant		Limitation de température
	Utilisation diagnostique <i>in vitro</i>		Date de péremption
	Marque européenne de conformité		Risque biologique
	Numéro de catalogue		Représentant autorisé
	Code de lot		Consulter les instructions d'utilisation

 Fabricant :
 ZeptoMetrix Corporation
 25 Kenwood Circle
 Suite 9
 Franklin, MA 02038, États-Unis

EC	REP
-----------	------------

EMERGO EUROPE
 Prinsessegracht 20
 2514 AP The Hague
 The Netherlands

©2017 ZeptoMetrix Corporation. Tous droits réservés. Les marques de commerce citées dans le présent document sont la propriété de ZeptoMetrix Corporation (ZMC) ou de leurs propriétaires respectifs.

Divisione di diagnostica molecolare
Numero di registrazione 3000202849 e certificazione ISO 13485



Controllo negativo per Norovirus NATtrol™
Codice del prodotto: MDZ052

UTILIZZO PREVISTO

Il **controllo negativo per Norovirus NATtrol™ (MDZ052)** è un controllo *in vitro* diagnostico a esecuzione esterna, indicato per valutare e monitorare i saggi qualitativi di diagnosi molecolare, per il rilevamento dell'assenza degli acidi nucleici del Norovirus. L'uso di routine e ripetitivo di controlli esterni consente ai laboratori di monitorare le variazioni giornaliere dei test, le prestazioni dei kit di test da lotto a lotto, le variazioni dei singoli operatori e possono assistere nell'identificazione dei casi di aumento dell'errore casuale o sistematico.

Il controllo negativo per Norovirus NATtrol™ contiene organismi intatti e deve essere eseguito nello stesso modo usato per i campioni clinici.

RIEPILOGO E SPIEGAZIONE DEL PRODOTTO

Il controllo negativo per Norovirus NATtrol™ è formulato con organismi purificati intatti, modificati chimicamente per renderli non infettivi e stabili in frigorifero*.

Ciascun controllo negativo per Norovirus NATtrol™ contiene 6 fiale da 0,5 ml di Rotavirus NATtrol™ formulato in una matrice proteica purificata totalmente commutabile con campioni clinici reali.

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

PRINCIPIO

Il controllo negativo per Norovirus NATtrol™ contiene Rotavirus inattivato con il processo NATtrol™, brevettato da ZeptoMetrix, formulato in una matrice proteica purificata proprietaria che simula la composizione di un campione clinico reale. Si tratta di controlli di processo completi, progettati per monitorare l'efficacia di estrazione, amplificazione e rilevazione in procedure con tecniche di amplificazione degli acidi nucleici. Questi controlli sono indicati per l'uso in saggi molecolari interni e sulle piattaforme disponibili in commercio.

PRECAUZIONI

Benché il controllo negativo per Norovirus NATtrol™ contenga microorganismi inattivati, la manipolazione e lo smaltimento devono essere eseguiti come se si trattasse di materiali potenzialmente infettivi.

Poiché questi controlli contengono materiale di origine umana e animale, gli utilizzatori devono seguire le precauzioni universali per la manipolazione e lo smaltimento di questo prodotto. Lo smaltimento deve avvenire nel rispetto delle normative locali, qualora siano più severe degli standard stabiliti dai CDC (Centers for Disease Control) o dalla FDA (Food and Drug Administration).

Non pipettare con la bocca.

Allo scopo di evitare la contaminazione crociata, usare per tutti i materiali pipette o puntali di trasferimento distinti.

Non usare oltre la data di scadenza riportata in etichetta.

Se il prodotto viene ricevuto danneggiato o con perdite, contattare ZeptoMetrix per istruzioni.

NON PER USO UMANO

Questi prodotti NON sono previsti per l'uso nella produzione o nel trattamento di prodotti iniettabili soggetti ad approvazione dell'ente statunitense Food and Drug Administration, Sezione 351 del Public Health Service Act, o per qualsiasi altro prodotto previsto per la somministrazione umana.

STOCCAGGIO CONSIGLIATO

Il controllo negativo per Norovirus NATtrol™ deve essere conservato a 2-8 °C.

ISTRUZIONI PER L'USO

Miscelare in vortex le fiale di controllo negativo per Norovirus NATtrol™ per 10 secondi.

Seguire le istruzioni del produttore per l'utilizzo come campione clinico.

LIMITAZIONI

Il controllo negativo per Norovirus NATtrol™ è un controllo diagnostico esterno di Classe 1 FDA USA esente, non analizzato, *in vitro*, destinato ad un uso esclusivamente professionale. Il controllo negativo per Norovirus NATtrol™ non è previsto per l'uso come sostituto dei controlli interni forniti dai produttori di kit diagnostici *in vitro*. I materiali per il controllo di qualità devono essere usati nel rispetto delle normative locali, regionali e nazionali e dei requisiti per l'accreditamento.

RISULTATI ATTESI

Il controllo negativo per Norovirus NATtrol™ è risultato negativo al Norovirus GI e al Norovirus GII con il test Xpert® Norovirus Assay.

Ogni laboratorio deve valutare i controlli e stabilire i propri criteri di accettazione.

Divisione di diagnostica molecolare

Numero di registrazione 3000202849 e certificazione ISO 13485



Controllo negativo per Norovirus NATrol™

Codice del prodotto: MDZ052

STATO EZIOLOGICO/TEST DEL RISCHIO BIOLOGICO

L'inattivazione di NATrol™ è stata completata sulle scorte usate per formulare ogni controllo e ulteriormente confermata dall'assenza di crescita virale con un saggio di infettività convalidato basato su coltura tissutale e di crescita batterica in un protocollo di crescita convalidato.

La matrice proteica purificata usata nella formulazione di questo prodotto è trattata con azoturo di sodio allo 0,09%. È prodotta da materiali analizzati e risultati non reattivi a livello di donatore agli anticorpi anti HIV-1/HIV-2, HBsAg e HCV con metodi di test di screening del donatore convalidati dalla FDA. Tutti i materiali sono inoltre stati analizzati per HIV-1 e HCV con metodi di amplificazione degli acidi nucleici (NAT) approvati dalla FDA. I materiali di base di origine bovina inattivati termicamente usati nella formulazione di questo prodotto soddisfano i requisiti dell'USDA (United States Department of Agriculture, Dipartimento dell'agricoltura degli Stati Uniti d'America) relativi agli animali provenienti da macello, alla tracciabilità e al paese di origine. I materiali sono stati prelevati presso stabilimenti autorizzati dall'USDA o legalmente importati da Paesi riconosciuti dall'USDA come trascurabili o controllati per quanto riguarda il rischio di encefalopatia bovina spongiforme (BSE) e altri agenti patogeni esotici. Gli animali donatori sono stati ispezionati ante e post mortem presso il macello, come richiesto dall'USDA.

GARANZIA SUL PRODOTTO

La garanzia limitata sul prodotto di ZeptoMetrix Corporation e gli altri termini e condizioni di acquisto e uso dei prodotti ZeptoMetrix sono definiti nella sezione relativa a termini e condizioni di vendita, disponibile sul sito Web di ZeptoMetrix alla voce [Sales Terms and Conditions](#) (Termini e condizioni di vendita). Per eventuali domande, si prega di contattare l'Assistenza clienti di ZeptoMetrix all'indirizzo custserv@zeptometrix.com.

CLAUSOLA DI ESONERO E LIMITAZIONE DELLA RESPONSABILITÀ

ZeptoMetrix Corporation esclude ogni garanzia in relazione a questo documento e alle informazioni in esso contenute, siano esse espresse o implicite, ivi comprese, ma non solo, quelle di commerciabilità, idoneità per un particolare scopo o non violazione di diritti altrui. Nei limiti previsti dalla legge, in nessun caso ZeptoMetrix Corporation potrà essere considerata responsabile per contratto, torto, garanzia, danni conseguenti o perdita di profitti, in relazione a o derivanti da questo documento e dalle informazioni qui contenute, ivi compreso, ma non solo, il loro utilizzo, anche laddove ZeptoMetrix sia stata avvisata della possibilità di tali danni.

LEGENDA DEI SIMBOLI DI ETICHETTATURA

	Produttore		Limitazione di temperatura
	Uso diagnostico <i>in vitro</i>		Data di scadenza
	Marchio di conformità europeo		Rischio biologico
	Numero di catalogo		Rappresentante autorizzato
	Codice di lotto		Consultare le istruzioni per l'uso

Produttore:
ZeptoMetrix Corporation
25 Kenwood Circle
Suite 9
Franklin, MA 02038, USA



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

©2017 ZeptoMetrix Corporation. Tutti i diritti riservati. I marchi qui citati sono di proprietà di ZeptoMetrix Corporation (ZMC) o dei rispettivi titolari.

Divisie Molecular Diagnostics
Registratienummer 3000202849 en ISO 13485-gecertificeerd



NATtrol™ norovirus negatieve controle
Productcode: MDZ052

BEOOGD GEBRUIK:

NATtrol™ norovirus negatieve controle (MDZ052) is een *in vitro* diagnostische externe-runcontrole, bestemd voor gebruik bij de evaluatie en bewaking van kwalitatieve moleculaire-diagnoseassays voor de detectie van de afwezigheid van nucleïnezeuur van norovirus. Het routinematige en herhaaldelijke gebruik van externe-runcontroles stelt laboratoria in staat tot het bewaken van de dagelijkse variatie tussen tests, de testkitprestaties van partij tot partij en de variatie tussen individuele operatoren, en kan bijdragen tot het identificeren van toenames van willekeurige of systematische fouten.

De NATtrol™ norovirus negatieve controle bevat intacte organismen en moet worden verwerkt op identieke wijze als toegepast voor klinische monsters.

PRODUCTOVERZICHT EN TOELICHTING:

NATtrol™ norovirus negatieve controle is samengesteld met gezuiverde, intacte organismen die chemisch zijn aangepast om ze niet-infectieus en stabiel bij bewaring in koelkast te maken*.

Elke NATtrol™ norovirus negatieve controle bevat 6 x 0,5 ml buisjes met NATtrol™ rotavirus opgenomen in een gezuiverde eiwitmatrix die volledig commuteerbaar is met werkelijke klinische monsters.

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

PRINCIPE:

NATtrol™ norovirus negatieve controle bevat rotavirus gedeactiveerd door middel van het geotrooieerde NATtrol™-proces van ZeptoMetrix, opgenomen in een in eigen huis ontwikkelde gezuiverde eiwitmatrix die de samenstelling van een werkelijk klinisch monster imiteert. 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 in zelf ontwikkelde moleculaire assays en voor in de handel verkrijgbare platforms.

VOORZORGSMAATREGELEN:

Hoewel NATtrol™ norovirus negatieve controle gedeactiveerde micro-organismen bevat, moet hij worden gehanteerd en afgevoerd alsof hij potentieel infectieus is.

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 de afvoer moet de plaatselijke regelgeving worden nageleefd, mits 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.

Als het product bij ontvangst beschadigd is of lekt, neemt u contact op met ZeptoMetrix voor instructies.

NIET VOOR GEBRUIK IN MENSEN:

Deze producten zijn NIET bestemd voor gebruik bij de vervaardiging of verwerking van injecteerbare producten waarop vergunningsvoorschriften van toepassing zijn uit hoofde van artikel 351 met betrekking tot de Food and Drug Administration (VS) van de Public Health Service Act (Amerikaanse wet inzake volksgezondheidszorgdiensten) of voor welk ander product dan ook dat bestemd is voor toediening aan mensen.

AANBEVOLEN OPSLAG:

NATtrol™ norovirus negatieve controle moet worden bewaard bij 2-8 °C.

GEBRUIKSINSTRUCTIES:

Verwerk buisjes met NATtrol™ norovirus negatieve controle 10 seconden lang in een vortexer om de inhoud te mengen.

Volg de instructies van de fabrikant op voor gebruik als een klinisch monster.

BEPERKINGEN:

NATtrol™ norovirus negatieve controle is een FDA Class 1 exempt, unassayed, *in vitro* diagnostische externe-runcontrole en is uitsluitend voor professioneel gebruik. NATtrol™ norovirus negatieve controle is niet bestemd voor gebruik als substituuat voor de interne controles geleverd door de fabrikanten van *in-vitro* diagnosekits. Kwaliteitscontrolematerialen moeten worden gebruikt in overeenstemming met de plaatselijke, deelstatelijke, federale en accreditatievoorschriften.

VERWACHTE RESULTATEN:

NATtrol™ norovirus negatieve controle gaf een negatieve uitslag voor norovirus GI en norovirus GII in het Xpert® norovirus-assay.

Elk laboratorium moet de controles evalueren en eigen acceptatiecriteria vaststellen.

Divisie Molecular Diagnostics

Registratienummer 3000202849 en ISO 13485-gecertificeerd



NATtrol™ norovirus negatieve controle

Productcode: MDZ052

ETIOLOGISCHE STATUS/TESTEN OP BIOLOGISCHE GEVAREN:

De NATtrol™-deactivering werd uitgevoerd op het basismateriaal gebruikt voor het samenstellen van elke controle en voorts geverifieerd door de afwezigheid van virusgroei in een gevalideerde op weefselkweek gebaseerde infectiviteitsassay en van bacteriegroei in een gevalideerd kweekprotocol.

De gezuiverde eiwitmatrix gebruikt bij de vervaardiging van dit product wordt 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 bij door de FDA gelicentieerde donorscreeningtestmethoden. 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 USDA worden erkend als een verwaarloosbaar of beheerst risico hebbende wat betreft boviene spongiforme encefalopathie (BSE) en andere zoönotische ziekteverwekkers. Donordieren werden ante en post mortem geïnspecteerd in het abattoir zoals voorgeschreven door de USDA.











PRODUCTGARANTIE:

De beperkte productgarantie van ZeptoMetrix Corporation 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](#) (Algemene verkoopvoorwaarden). Als u nog vragen hebt, kunt u contact opnemen met de klantenservice van ZeptoMetrix via custserv@zeptometrix.com.

DISCLAIMER EN BEPERKING VAN AANSPRAKELIJKHEID:

ZeptoMetrix Corporation 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 Corporation 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 ETIKETTERINGSSYMBOLLEN:

	Fabrikant		Temperatuurbegrenzing
	In vitro diagnostisch gebruik		Uiterste gebruiksdatum
	Europese conformiteitsmarkering		Biologisch risico
	Catalogusnummer		Gemachtigde
	Batchcode		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing

 Fabrikant:
ZeptoMetrix Corporation
25 Kenwood Circle
Suite 9
Franklin, MA 02038, VS



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

©2017 ZeptoMetrix Corporation. Alle rechten voorbehouden. De in dit document vermelde handelsmerken zijn eigendom van ZeptoMetrix Corporation (ZMC) of de betreffende merkhouders.

Molekylær diagnostikkavdeling

Registreringsnummer 3000202849 og ISO 13485-sertifisert



NATtrol™ norovirus-negativ kontroll

Produktkode: MDZ052

TILTENKT BRUK:

NATtrol™ norovirus-negativ kontroll (MDZ052) er en *in vitro*-diagnostisk ekstern kjøringskontroll som brukes til evaluering og overvåking av kvalitative, molekylære diagnostiske analyser for å detektere fravær av norovirus-nukleinsyre. Rutinemessig og gjentatt bruk av eksterne kjøringskontroller gjør det mulig for laboratorier å overvåke daglig testvariasjon, lot-til-lot-testsettytelse og individuell operatørvariasjon, og kan hjelpe med å identifisere økninger i tilfeldig eller systemisk feil.

NATtrol™ norovirus-negativ kontroll inneholder intakte organismer og skal kjøres med samme metode som brukes for kliniske prøver.

PRODUKTSAMMENDRAG OG FORKLARING:

NATtrol™ norovirus-negativ kontroll er formulert med rensede, intakte organismer som er kjemisk modifisert slik at de er ikke-infeksiøse og stabile i kjøleskap*.

Hver NATtrol™ norovirus-negativ kontroll inneholder 6 x 0,5 ml rør med NATtrol™ rotavirus formulert i en rensert proteinmatrise som er fullt utbyttbar med ekte kliniske prøver.

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

PRINSIPP:

NATtrol™ norovirus-negativ kontroll inneholder rotavirus som er inaktivert av ZeptoMetrix' patenterte NATtrol™-prosess formulert i en proprietær rensert proteinmatrise som etterlikner sammensetningen til en ekte klinisk prøve. Disse er fullprosesskontroller som er utviklet for å overvåke effektiviteten av ekstraksjon, amplifisering og deteksjon i nukleinsyrestestprosedyrer. Disse kontrollene er egnet for bruk til interne molekylære analyser og på kommersielt tilgjengelige plattformer.

FORHOLDSREGLER:

Selv om NATtrol™ norovirus-negativ kontroll inneholder inaktiverede mikroorganismer, skal den håndteres og kasseres som potensielt smittefarlig.

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.

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

IKKE FOR BRUK HOS 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™ norovirus-negativ kontroll skal oppbevares ved 2–8 °C.

BRUKSANVISNING:

Rør med NATtrol™ norovirus-negativ kontroll skal virvles i 10 sekunder for å blande.

Følg produsentens instruksjoner for bruk som en klinisk prøve.

BEGRENSNINGER:

NATtrol™ norovirus-negativ kontroll er en FDA klasse 1-fritatt, ikke-analysert, *in vitro*-diagnostisk ekstern kjøringskontroll og er kun beregnet til profesjonell bruk. NATtrol™ norovirus-negativ kontroll skal ikke brukes som en erstatning for de interne kontrollene fra produsenter av *in vitro*-diagnostiske sett. Kvalitetskontrollmaterialer skal brukes i tråd med lokale og nasjonale akkrediteringskrav.

FORVENTEDE RESULTATER:

NATtrol™ norovirus-negativ kontroll testet negativt for norovirus GI og norovirus GII i Xpert®-norovirus-analysen.

Hvert laboratorium må evaluere kontrollene og etablere sine egne akseptkriterier.

Molekylær diagnostikkavdeling

Registreringsnummer 3000202849 og ISO 13485-sertifisert



NATtrol™ norovirus-negativ kontroll

Produktkode: MDZ052

TESTING AV ETIOLOGISK STATUS / BIOLOGISK RISIKO:

NATtrol™-inaktivering ble fullført på materialene som ble brukt til å formulere hver kontroll, og dette ble videre verifisert gjennom fravær av virusvekst i en validert vevskulturbasert smittsomhetsanalyse og fravær av bakterievekst i en validert vekstprotokoll.

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 samlet inn 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 Corporations 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 custserv@zeptometrix.com.

FRASKRIVELSE OG BEGRENSENING AV ANSVAR:

ZeptoMetrix Corporation 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 Corporation under ingen omstendigheter være ansvarlig, verken ved kontrakt, culpa eller garanti, for følgeskader eller tapte fortjenester 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
	Katalognummer		Autorisert representant
	Partnummer		Se bruksanvisningen

Produsent:
ZeptoMetrix Corporation
25 Kenwood Circle
Suite 9
Franklin, MA 02038, USA



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

©2017 ZeptoMetrix Corporation. Med enerett. Varemerkene som er nevnt i dette dokumentet, tilhører ZeptoMetrix Corporation (ZMC) eller sine respektive eiere.

Avdelning för molekylär diagnostik
Registreringsnummer 3000202849 och ISO 13485 certifierad



NATtrol™ negativ kontroll av Norovirus Produktkod: MDZ052

AVSEDD ANVÄNDNING:

NATtrol™ negativ kontroll av Norovirus (MDZ052) är en *in vitro*-diagnostisk extern körningskontroll avsett för användning vid bedömning och övervakning av kvalitativa molekylära diagnostiska analyser för detektering av nukleinsyra för Norovirus. Den rutinmässiga och repetitiva användningen av externa körningskontroller gör att laboratorier kan övervaka dagliga testvariationer, prestanda mellan olika partier av testkit, variation mellan individuella användare, samt kan erbjuda hjälp med att identifiera ökning av slumpmässiga eller systematiska fel.

NATtrol™ negativ kontroll av Norovirus innehåller intakta organismer och bör köras på ett sätt som är identiskt med det som används för kliniska prover.

PRODUKTSAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING:

NATtrol™ negativ kontroll av Norovirus är formulerad med renade, intakta organismer, som har modifierats kemiskt för att göra dem icke-infektiösa och stabila i kylskåp*.

Varje NATtrol™ negativ kontroll av Norovirus innehåller 6 x 0,5 ml flaskor med NATtrol™ Rotavirus formulerade i en renad proteinmatris som är helt utbytbar med sant kliniska prover.

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

PRINCIP:

NATtrol™ negativ kontroll av Norovirus innehåller Rotavirus som har inaktiverats av ZeptoMetrix patenterade NATtrol™-process, formulerade i en egenutvecklad renad proteinmatris som imiterar sammansättningen av ett sant kliniskt prov. Dessa är fullständiga processkontroller som utformats för att övervaka effektiviteten av extraktion, amplifiering och detektion i nukleinsyratestningsprocedurer. Dessa kontroller är lämpliga för användning i interna, molekylära analyser och kommersiellt tillgängliga plattformar.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

Även om NATtrol™ negativ kontroll av Norovirus innehåller inaktiverade mikroorganismer, bör hantering och kassering utföras som om material är potentiellt infektiöst.

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 korskontamination.

Använd inte efter det utgångsdatum som anges på etiketten.

Om produkten mottas skadad eller läckande, ska du 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:

NATtrol™ negativ kontroll av Norovirus bör förvaras vid 2–8 °C.

BRUKSANVISNING:

Vortexa NATtrol™ flaskor för negativ kontroll av Norovirus i 10 sekunder för att blanda dem.

Följ tillverkarens bruksanvisning som ett kliniskt prov.

BEGRÄNSNINGAR:

NATtrol™ negativ kontroll av Norovirus är en USA FDA klass 1 undantagen, oprövd *in vitro*-diagnostisk extern körningskontroll och är avsedd endast för professionellt bruk. NATtrol™ negativ kontroll av Norovirus är inte avsedd att användas som ett substitut för de interna kontroller som tillhandahålls av tillverkare av *in vitro*-diagnostiska kit. Kvalitetskontrollmaterial bör användas i enlighet med lokala och statliga standarder som måste följas för godkännande.

FÖRVÄNTADE RESULTAT:

NATtrol™ negativ kontroll av Norovirus testade negativt för Norovirus GI och Norovirus GII i Xpert® Norovirus-assayen.

Varje laboratorium måste utvärdera kontrollerna och fastställa sina egna acceptanskriterier.

Avdelning för molekylär diagnostik

Registreringsnummer 3000202849 och ISO 13485 certifierad



NATtrol™ negativ kontroll av Norovirus Produktkod: MDZ052

ETIOLOGISK STATUS/TESTNING AV BIORISK:

NATtrol™ inaktivering slutfördes på de stammar som användes för att formulera varje kontroll, och verifierades ytterligare genom frånvaro av virustillväxt i en validerad vävnadskulturbaserad infektivitetsanalys och bakterietillväxt i ett validerat tillväxtprotokoll.

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 Corporations 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 custserv@zeptometrix.com.

FRISKRIVNINGSKLAUSUL OCH ANSVARSBEGRÄNSNING:

ZeptoMetrix Corporation 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 tillåts enligt lag, ska ZeptoMetrix Corporation 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
	Katalognummer		Auktoriserad representant
	Batchkod		Se bruksanvisningen

Tillverkare:
ZeptoMetrix Corporation
25 Kenwood Circle
Suite 9
Franklin, MA 02038, USA



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

©2017 ZeptoMetrix Corporation. Med ensamrätt. De varumärken som nämns häri tillhör ZeptoMetrix Corporation (ZMC) eller deras respektive innehavare.