



Molecular Diagnostics Division

Registration Number 3000202849 and ISO 13485 certified



NATtrol™ SA Positive Control

Product Code: MDZ061

INTENDED USE:

NATtrol™ *Staphylococcus aureus* (SA) Positive Control (MDZ061) is an in vitro diagnostic external run control intended for use in evaluating and monitoring of qualitative molecular diagnostic assays for the detection of SA 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.

NATtrol™ SA Positive Control contains intact bacterium and should be run in a manner identical to that used for clinical specimens.

PRODUCT SUMMARY AND EXPLANATION:

NATtrol™ SA Positive Control is formulated with purified, intact MRSA bacterium that have been chemically modified to render them non-infectious and refrigerator stable*.

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

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

PRINCIPLE:

NATtrol™ SA Positive Control contains *Staphylococcus aureus* cells 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 NATtrol™ SA Positive Control contains inactivated microorganisms, handling and disposal should be conducted as if materials are 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 section 351 of the Public Health Service Act or for any other product intended for administration to humans.

RECOMMENDED STORAGE:

NATtrol™ SA Positive Control should be stored at 2-8°C.

INSTRUCTIONS FOR USE:

Vortex NATtrol™ SA Positive Control vials for 10 seconds to mix.

Follow the manufacturer instructions for use as a clinical sample.

LIMITATIONS:

NATtrol™ SA Positive Controls are USA FDA Class 1 exempt, unassayed, external run controls intended for *in vitro* diagnostic use and are for professional use only. NATtrol™ SA Positive Controls are 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™ SA Positive Control tested positive for SA on the Xpert® MRSA/SA BC Assay.

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



Molecular Diagnostics Division

Registration Number 3000202849 and ISO 13485 certified



NATtrol™ SA Positive Control

Product Code: MDZ061

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
	<i>In vitro</i> 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



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

©2016 ZeptoMetrix Corporation. All rights reserved. The trademarks mentioned herein are the property of ZeptoMetrix Corporation (ZMC) or the respective owners.

Geschäftsbereich Molekulardiagnostik

Registriernummer 3000202849 und nach ISO 13485 zertifiziert



NATtrol™ SA-Positivkontrolle Artikelnummer: MDZ061

VERWENDUNGSZWECK:

NATtrol™ *Staphylococcus-aureus* (SA)-Positivkontrolle (MDZ061) ist eine von Klasse 1 ausgenommene, nicht quantifizierte, externe Laufkontrolle für die In-vitro-Diagnostik zur Bewertung und Überwachung der Leistung von qualitativen molekulardiagnostischen Assays zum Nachweis von SA-Nukleinsäure. 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™ SA-Positivkontrolle enthält intakte Organismen und sollte genauso behandelt werden wie klinische Proben.

PRODUKTZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG:

NATtrol™ SA-Positivkontrolle enthält gereinigte, intakte MRSA-Bakterien, die chemisch modifiziert wurden, sodass sie nicht infektiös sind und kältestabil bleiben.*

Jede NATtrol™ SA-Positivkontrolle enthält 6 x 0,5 mL Röhrchen mit NATtrol™ SA in einer Matrix aus gereinigten Proteinen, welche vollständig mit echten klinischen Proben austauschbar ist.

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

PRINZIP:

NATtrol™ SA-Positivkontrolle enthält *Staphylococcus-aureus*-Zellen, die mithilfe des patentierten NATtrol™-Verfahrens von ZeptoMetrix inaktiviert wurden, 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™ SA-Positivkontrolle 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 Herstellung oder Verarbeitung von nach Abschnitt 351 des Gesetzes über öffentliche Gesundheitsdienste (Public Health Service Act) zulassungspflichtigen, injizierbaren Produkten oder jeglichen anderen Produkten für die Verabreichung an Menschen bestimmt.

EMPFOHLENE LAGERUNG:

NATtrol™ SA-Positivkontrolle ist bei 2 °C bis 8 °C zu lagern.

Bei einer nach Anweisung erfolgten Lagerung können die Kontrollen im geöffneten Zustand bis zu einem Zeitraum von 56 Tagen (8 Wochen) verwendet werden.

GEBRAUCHSANWEISUNG:

Röhrchen mit NATtrol™ SA-Positivkontrolle 10 Sekunden lang im Vortexer mischen.

Anweisungen des Herstellers für den Gebrauch als klinische Probe befolgen.

EINSCHRÄNKUNGEN:

NATtrol™ SA-Positivkontrollen sind zur Verwendung in der In-vitro-Diagnostik und nur für die professionelle Verwendung bestimmt. NATtrol™ SA-Positivkontrollen sind 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™ SA-Positivkontrolle wurde im Xpert® MRSA/SA BC Assay mit positivem Ergebnis getestet.

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

Geschäftsbereich Molekulardiagnostik

Registriernummer 3000202849 und nach ISO 13485 zertifiziert



NATtrol™ SA-Positivkontrolle

Artikelnummer: MDZ061

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 legalem 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
	In-vitro-Diagnostikum
	Europäisches Konformitätszeichen
	Bestellnummer
	Chargennummer
	Temperaturbegrenzung
	Verwendbarkeitsdatum
	Biologisches Risiko
	Bevollmächtigter

 Hersteller:
ZeptoMetrix Corporation
Geschäftsbereich Molekulardiagnostik
25 Kenwood Circle
Franklin, MA 02038, USA

EC	REP	EMERGO EUROPE Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands
-----------	------------	---

©2016 ZeptoMetrix™ Corporation. Alle Rechte vorbehalten. Die in diesem Dokument erwähnten Warenzeichen sind Eigentum der ZeptoMetrix Corporation (ZMC) oder der entsprechenden Eigentümer.

PIMDZ061-Deutsch Rev. 01
Version vom: 18.07.2017
Seite 2 von 2

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



Control positivo de SA NATtrol™
Código de producto: MDZ061

USO PREVISTO:

El control positivo de *Staphylococcus aureus* (SA) NATtrol™ (MDZ061) es un control de diagnóstico externo in vitro, exento de Clase 1, no ensayado, concebido para usarse en la evaluación y monitorización de ensayos de diagnóstico moleculares cualitativos para la detección del ácido nucleico del SA. 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 positivo de SA NATtrol™ contiene bacterias intactas y debe ejecutarse de forma idéntica a la de aquellas usadas para especímenes clínicos.

RESUMEN DEL PRODUCTO Y EXPLICACIÓN:

El control positivo de SA NATtrol™ está formulado con bacterias MRSA purificadas intactas que han sido modificadas químicamente para convertirlos en no infecciosos y estables en refrigerador*.

Cada control positivo de SA NATtrol™ contiene 6 viales de 0,5 mL de SA NATtrol™ 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 positivo de SA NATtrol™ contiene células de *Staphylococcus aureus* inactivadas mediante el proceso NATtrol™ 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 positivo de SA NATtrol™ 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) estadounidense ni para ningún otro producto concebido para la administración en seres humanos.

ALMACENAMIENTO RECOMENDADO:

El control positivo de SA NATtrol™ debe almacenarse a entre 2 y 8 °C.

Si se conserva del modo indicado, los controles se pueden utilizar durante un máximo de 56 días (8 semanas) una vez abiertos.

INSTRUCCIONES DE USO:

Agite los viales de control positivo de SA NATtrol™ durante 10 segundos para mezclarlos.

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

LIMITACIONES:

Los controles positivos de SA NATtrol™ están concebidos para su uso diagnóstico *in vitro* y son exclusivamente para su uso profesional. Los controles positivos de SA NATtrol™ no están concebidos 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 positivo de SA NATtrol™ dio positivo en SA con el ensayo MRSA/SA BC Xpert®.

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 positivo de SA NATrol™
 Código de producto: MDZ061

ESTADO ETIOLÓGICO/PRUEBAS DE RIESGO BIOLÓGICO:

La inactivación de los NATrol™ se ha llevado a cabo en partidas empleadas para formular cada control y han sido verificadas 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 [Sales Terms and Conditions](#) (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 consecucional 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
	Uso diagnóstico <i>in vitro</i>
	Marca europea de conformidad
	Número de catálogo
	Código de lote
	Limitación de temperatura
	Fecha de caducidad
	Riesgo biológico
	Representante autorizado

 Fabricante:
 ZeptoMetrix Corporation
 División de diagnóstico molecular
 25 Kenwood Circle
 Franklin, MA 02038, EE. UU.

 EMERGO EUROPE
 Prinsessegracht 20
 2514 AP The Hague
 The Netherlands

©2016 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.

PIMDZ061-Español Rev. 01
 Fecha de la revisión: 18/07/2017
 Página 2 de 2

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



Contrôle positif SA NATtrol™
Code de produit : MDZ061

USAGE PRÉVU :

Le contrôle positif *Staphylococcus aureus* (SA) NATtrol™ (MDZ061)

est un contrôle d'exécution externe de diagnostic, exempt, non titré, de classe 1, in vitro, destiné à être utilisé pour l'évaluation et le suivi d'analyses de diagnostic moléculaires qualitatives pour la détection des acides nucléiques SA. 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 positif SA NATtrol™ contient des bactéries intactes et doit être utilisé avec la même technique que celle employée pour les échantillons cliniques.

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT ET EXPLICATION :

Le contrôle positif SA NATtrol™ est formulé avec des bactéries MRSA purifiées et intactes qui ont été chimiquement modifiées pour les rendre non infectieuses et stables au réfrigérateur*.

Chaque contrôle positif SA NATtrol™ contient 6 flacons de 0,5 mL de NATtrol™ SA 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 positif SA NATtrol™ contient des cellules *Staphylococcus aureus* inactivées 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 contrôle 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 positif SA NATtrol™ contient des micro-organismes inactivés, il doit être manipulé et mis au rebut comme si ces substances étaient potentiellement infectieuses.

Ces contrôles contiennent 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 et de la FDA.

Ne pipettez pas le produit par 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) ou pour tout autre produit destiné à être administré aux êtres humains.

STOCKAGE RECOMMANDÉ :

Le contrôle positif SA NATtrol™ doit être conservé entre 2 et 8 °C.

Lorsqu'ils sont stockés dans les conditions indiquées, les contrôles peuvent être utilisés pendant jusqu'à 56 jours (8 semaines) après ouverture.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION :

Agitez sur Vortex les flacons de contrôle positif SA NATtrol™ pendant 10 secondes pour les mélanger.

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

RESTRICTIONS :

Les contrôles positifs SA NATtrol™ sont destinés à un usage de diagnostic *in vitro* exclusivement professionnel. Les contrôles positifs SA NATtrol™ ne sont pas destinés à remplacer les contrôles internes fournis par les fabricants du 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 positif SA NATtrol™ a réagi positivement pour SA sur le dosage MRSA/SA BC Xpert®.

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 positif SA NATtrol™
Code du produit : MDZ061

STATUT ÉTIOLOGIQUE/TEST DES RISQUES BIOLOGIQUES :

L'inactivation du NATtrol™ 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 purifiée 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
	Utilisation diagnostique <i>in vitro</i>
	Marque européenne de conformité
	Numéro de catalogue
	Code de lot
	Limitation de température
	Date de péremption
	Risque biologique
	Représentant autorisé

Fabricant :
ZeptoMetrix Corporation
Division Diagnostics moléculaires
25 Kenwood Circle
Franklin, MA 02038, États-Unis

EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

©2016 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.

PIMDZ061-Français Rév. 01
Date de la rév. : 18/07/2017
Page 2 sur 2

Molekyylidiagnostiikan osasto

Rekisteröintinumero 3000202849 ja ISO 13485 -sertifioitu



NATtrol™ SA -positiivinen kontrolli

Tuotekoodi: MDZ061

KÄYTTÖTARKOITUS:

NATtrol™ *Staphylococcus aureus* (SA) -positiivinen kontrolli (MDZ061)

on luokan 1 vaatimuksista vapautettu (Yhdysvallat) määrittämätön *in vitro* -diagnostinen ulkoinen testikontrolli, joka on tarkoitettu käytettäväksi molekyylidiagnostiikan kvalitatiivisten analyysien arviointiin ja valvontaan SA-nukleiinihapon detektoinnissa. Ulkoisten testikontrollien rutiininomainen ja toistuva käyttö antaa laboratorioden seurata analyysien päivittäistä vaihtelua, analyysipakkausten erien välistä suorituskykyä ja yksittäisten käyttäjien välistä vaihtelua. Se voi myös auttaa tunnistamaan satunnaisen tai systeemisen virheen lisääntymistä.

NATtrol™ SA -positiivinen kontrolli sisältää hajottamattomia bakteereita, ja se tulee ajaa analyysissä samaan tapaan kuin kliiniset näytteetkin.

YHTEENVETO TUOTTEESTA JA TUOTTEEN SELITYS:

NATtrol™ SA -positiivinen kontrolli on formuloitu puhdistettujen, hajottamattomien MRSA-bakteerien kanssa, joita on muunneltu kemiallisesti niiden muuttamiseksi ei-tartunnanvaarallisiksi sekä jääkaappisäilytyksessä stabiileiksi*.

Jokainen NATtrol™ SA -positiivinen kontrolli sisältää kuusi 0,5 mL:n pulloa NATtrol™ SA -valmistetta. Se on formuloitu puhdistettuun proteiiniväliaineeseen, joka vastaa täysin oikeita kliinisiä näytteitä.

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

PERIAATE:

NATtrol™ SA -positiivinen kontrolli sisältää *Staphylococcus aureus* -soluja, jotka on inaktivoitu ZeptoMetrixin patentoidulla 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 nukleiinihappojen määritysmenetelmissä. Nämä kontrolleit soveltuvat käytettäväksi sekä laboratorion omissa molekyylimäärityksissä että kaupallisesti saatavissa alustoissa.

VAROTOIMET:

Vaikka NATtrol™ SA -positiivinen 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 IHMISILLE:

Näitä tuotteita EI ole tarkoitus käyttää injisoitavien tuotteiden, jotka ovat luvanvaraisia (Yhdysvaltain) Public Health Service Act -lain pykälän 351 perusteella, tai minkään muun ihmiselle annettavaksi tarkoitetun tuotteen valmistukseen tai prosessointiin.

SUOSITELTU SÄILYTYS:

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

Kun kontrolleit säilytetään ohjeiden mukaisesti, niitä voi käyttää enintään 56 päivän (8 viikon) ajan siitä, kun ne on avattu.

KÄYTTÖOHJEET:

Sekoita NATtrol™ SA -positiivinen kontrolli -pullot vorteksoimalla 10 sekunnin ajan.

Noudata valmistajan antamia käyttöohjeita aivan kuin kliinisen näytteen kohdalla.

RAJOITUKSET:

NATtrol™ SA -positiiviset kontrolleit on tarkoitettu käytettäväksi *in vitro* -diagnostiikassa, ja ne on tarkoitettu vain ammattimaiseen käyttöön. NATtrol™ SA -positiivisia kontrolleja 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™ SA -positiivinen kontrolli on testattu positiiviseksi SA:n suhteen Xpert® MRSA/SA BC -analyysissä.

Jokaisen laboratorion täytyy arvioida kontrolleja ja vakiinnuttaa omat hyväksymiskriteerinsä.

Molekyylidiagnostiikan osasto
Rekisteröintinumero 3000202849 ja ISO 13485 -sertifioitu



NATrol™ SA -positiivinen kontrolli Tuotekoodi: MDZ061

ETIOLOGINEN TILA / BIOLOGISEN VAARAN TESTAUS:

NATrol™-inaktiivointi tehtiin viljelykannoille, joita käytettiin kunkin kontrollin formulointiin. Inaktiivointi varmistettiin lisäksi viruskasvun puuttumisesta validoidussa kudosviljelyyn perustuvassa infektiivisyysanalyysissä sekä bakteerikasvun puuttumisesta validoidussa kasvukoejärjestelyssä.

Tämän tuotteen valmistuksessa käytetty puhdistettu proteiiniväliaine käsitellään 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 lämpöinaktivoituidut 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.

VASTUUVAPAUCLAUSEKE 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.

MERKINTÖJEN SYMBOLIEN SELITYS:

	Valmistaja
	In vitro -diagnostinen käyttö
	Eurooppalainen vaatimustenmukaisuusmerkintä
	Luettelonumero
	Eräkoodi
	Lämpötilarajoitus
	Käytettävä viimeistään
	Biologinen vaara
	Valtuutettu edustaja

Valmistaja:
ZeptoMetrix Corporation
Molekyylidiagnostiikan osasto
25 Kenwood Circle
Franklin, MA 02038, USA

EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

©2016 ZeptoMetrix™ Corporation. Kaikki oikeudet pidätetään. Tässä mainitut tavamerkit ovat ZeptoMetrix Corporation (ZMC) -yhtiön tai vastaavien omistajien omaisuutta.

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



Controllo positivo per SA NATtrol™
Codice del prodotto: MDZ061

UTILIZZO PREVISTO

Il controllo positivo per *Staphylococcus aureus* (SA) NATtrol™ (MDZ061) è un controllo diagnostico di Classe 1 esente, in vitro, non analizzato, a esecuzione esterna, indicato per valutare e monitorare i test qualitativi di diagnosi molecolare per il rilevamento degli acidi nucleici dell'SA. L'uso di routine e ripetitivo di controlli a esecuzione esterna 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 positivo per SA NATtrol™ contiene il batterio intatto e deve essere eseguito nello stesso modo usato per i campioni clinici.

RIEPILOGO E SPIEGAZIONE DEL PRODOTTO

Il controllo positivo per SA NATtrol™ è formulato con batteri MRSA purificati e intatti, modificati chimicamente per renderli non infettivi e stabili in condizioni refrigerate.*

Ciascuna confezione di controllo positivo per SA NATtrol™ contiene 6 fiale da 0,5 mL di SA NATtrol™ formulato in una matrice proteica purificata totalmente commutabile con campioni clinici reali.

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

PRINCIPIO

Il controllo positivo per SA NATtrol™ contiene cellule di *Staphylococcus aureus* inattivate con il processo NATtrol™, brevettato da ZeptoMetrix, formulate 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 positivo per SA NATtrol™ contenga microorganismi inattivati, la manipolazione e lo smaltimento devono essere eseguiti come se si trattasse di materiale potenzialmente infettivo.

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 degli enti statunitensi CDC (Centers for Disease Control) o 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 concepiti per essere usati nella produzione o la lavorazione di prodotti iniettabili soggetti ad approvazione ai sensi della sezione 351 del Public Health Service Act o di qualsiasi altro prodotto destinato alla somministrazione a esseri umani.

STOCCAGGIO CONSIGLIATO

Il controllo positivo per SA NATtrol™ deve essere conservato a 2-8 °C.

Se conservati come indicato, i controlli sono adatti all'uso per un massimo di 56 giorni (8 settimane) dal momento dell'apertura.

ISTRUZIONI PER L'USO

Miscelare in vortex le fiale di controllo positivo per SA NATtrol™ per 10 secondi.

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

LIMITAZIONI

I controlli positivi per SA NATtrol™ sono indicati per l'uso diagnostico *in vitro* e sono esclusivamente ad uso professionale. I controlli positivi per SA NATtrol™ non sono previsti per l'uso come sostituti 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 positivo per SA NATtrol™ è risultato positivo all'SA con il test Xpert® MRSA/SA BC 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 positivo per SA NATrol™
Codice del prodotto: MDZ061

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
	Uso diagnostico <i>in vitro</i>
	Marchio di conformità europeo
	Numero di catalogo
	Codice di lotto
	Limitazione di temperatura
	Data di scadenza
	Rischio biologico
	Rappresentante autorizzato

Produttore:
ZeptoMetrix Corporation
Divisione di diagnostica molecolare
25 Kenwood Circle
Franklin, MA 02038, USA

EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Divisie Molecular Diagnostics
Registratienummer 3000202849 en ISO 13485-gecertificeerd



NATtrol™ SA positieve controle
Productcode: MDZ061

BEOOGD GEBRUIK:

NATtrol™ *Staphylococcus aureus* (SA) positieve controle (MDZ061) is een Class 1 exempt, unassayed, in vitro, diagnostische externe-runcontrole bestemd voor gebruik bij de evaluatie en bewaking van kwalitatieve moleculaire-diagnoseassays voor de detectie van SA-nucleïnezuur. 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.

NATtrol™ SA positieve controle bevat intacte bacteriën en moet worden verwerkt op identieke wijze als toegepast voor klinische monsters.

PRODUCTOVERZICHT EN TOELICHTING:

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

Elke NATtrol™ SA positieve controle bevat 6 x 0,5 mL buisjes met NATtrol™ SA opgenomen in een gezuiverde eiwitmatrix die volledig commuteerbaar is met werkelijke klinische monsters.

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

PRINCIPE:

NATtrol™ SA positieve controle bevat *Staphylococcus aureus*-cellen 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™ SA positieve controle gedeactiveerde micro-organismen bevat, moeten de materialen worden gehanteerd en afgevoerd alsof ze potentieel infectieus zijn.

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

Bij opslag volgens de aanwijzingen zijn de controles na opening tot 56 dagen (8 weken) lang geschikt voor gebruik.

GEBRUIKSINSTRUCTIES:

Verwerk buisjes met NATtrol™ SA positieve 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™ SA positieve controles zijn bestemd voor diagnostisch gebruik *in vitro* en zijn uitsluitend voor professioneel gebruik. NATtrol™ SA positieve controles zijn niet bestemd voor gebruik als substituuut 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™ SA positieve controle gaf een positieve uitslag voor SA in het Xpert® MRSA/SA BC-assay.

Elk laboratorium moet de controles evalueren en eigen acceptatiecriteria vaststellen.

Divisie Molecular Diagnostics
 Registratienummer 3000202849 en ISO 13485-gecertificeerd



NATtrol™ SA positieve controle
Productcode: MDZ061

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 donorscreeningstestmethoden. Alle materialen worden ook getest op HIV-1 en HCV door middel van door de FDA goedgekeurde NAT-methoden (Nucleic Acid Test; nucleïnezuurtest). Met hitte gedeactiveerde van runderen afkomstige grondstoffen gebruikt bij de vervaardiging van dit product voldoen aan de geldende USDA-voorschriften met betrekking tot uit abattoirs afkomstige dieren, traceerbaarheid en land van herkomst. De materialen zijn verkregen van door de USDA gelicentieerde bedrijven of op rechtmatige wijze ingevoerd uit landen die door 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](#). 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 ETIKETTERINGSSYMBOLEN:

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

 **Fabrikant:**
 ZeptoMetrix Corporation
 Divisie Molecular Diagnostics
 25 Kenwood Circle
 Franklin, MA 02038, VS

EC	REP	EMERGO EUROPE Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands
-----------	------------	---

©2016 ZeptoMetrix™ Corporation. Alle rechten voorbehouden. De in dit document vermelde handelsmerken zijn eigendom van ZeptoMetrix Corporation (ZMC) of de betreffende merkhouders.

Molecular Diagnostics Division
Registreringsnummer 3000202849 og ISO 13485-sertifisert



NATtrol™ SA-positiv kontroll
Produktkode: MDZ061

TILTENKT BRUK:

NATtrol™ *Staphylococcus aureus* (SA)-positiv kontroll (MDZ061) er en klasse 1-fritatt, ikke-analysert, in vitro-diagnostisk eksternt kjøringsskontroll som er tiltenkt for bruk til evaluering og overvåking av kvalitative, molekylære diagnostiske analyser for deteksjon av SA-nukleinsyre. Rutinemessig og gjentatt bruk av eksterne kjøringsskontroller 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™ SA-positiv kontroll inneholder intakte bakterier og skal kjøres med samme metode som brukes for kliniske prøver.

PRODUKTSAMMENDRAG OG FORKLARING:

NATtrol™ SA-positiv kontroll er formulert med rensede, intakte MRSA-bakterier som er kjemisk modifisert slik at de er ikke-infeksiøse og stabile i kjøleskap*.

Hver NATtrol™ SA-positiv kontroll inneholder 6 x 0,5 mL rør med NATtrol™ SA formulert i en rensert proteinmatrise som er fullt utbyttbare med ekte kliniske prøver.

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

PRINSIPP:

NATtrol™ SA-positiv kontroll inneholder *Staphylococcus aureus*-celler som er inaktivert av ZeptoMetrix' patenterte NATtrol™-prosess og 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 nukleinsyretestprosedyrer. Disse kontrollene er egnet for bruk til interne molekylære analyser og på kommersielt tilgjengelige plattformer.

FORHOLDSREGLER:

Selv om NATtrol™ SA-positiv kontroll inneholder inaktiverede mikroorganismer, skal den håndteres og kasseres som om materialene er potensielt smittefarlige.

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 lisenspliktig iht. paragraf 351 i Public Health Service Act (USA), eller i noe annet produkt som er ment å administreres til mennesker.

ANBEFALT OPPBEVARING:

NATtrol™ SA-positiv kontroll skal oppbevares ved 2–8 °C.

Når kontrollene oppbevares som anvist, er de egnet for bruk i opptil 56 dager (8 uker) etter at de har blitt åpnet.

BRUKSANVISNING:

Rør med NATtrol™ SA-positiv kontroll skal virvles i 10 sekunder for å blande.

Følg produsentens instruksjoner for bruk som en klinisk prøve.

BEGRENSNINGER:

NATtrol™ SA-positiv kontroll er tiltenkt for *in vitro*-diagnostisk bruk og skal kun brukes av fagpersoner. NATtrol™ SA-positiv kontroll skal ikke brukes som en erstatning for de interne kontrollene fra produsentene av de *in vitro*-diagnostiske settene. Kvalitetskontrollmaterialer skal brukes i tråd med lokale og nasjonale akkrediteringskrav.

FORVENTEDE RESULTATER:

NATtrol™ SA-positiv kontroll testet positiv for SA med Xpert® MRSA/SA BC-analysen.

Hver laboratorium må evaluere kontrollene og etablere sine egne akseptkriterier.

Molecular Diagnostics Division

Registreringsnummer 3000202849 og ISO 13485-sertifisert



NATtrol™ SA-positiv kontroll

Produktkode: MDZ061

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 BEGRENSING 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
	In vitro-diagnostisk bruk
	Europeisk samsvarsmerking
	Katalognummer
	Partnummer
	Temperaturgrenser
	Utløpsdato
	Biologisk risiko
	Autorisert representant

Produsent:
ZeptoMetrix Corporation
Molecular Diagnostics Division
25 Kenwood Circle
Franklin, MA 02038, USA

EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

©2016 ZeptoMetrix™ Corporation. Med enerett. Varemerkene som er nevnt i dette dokumentet, tilhører ZeptoMetrix Corporation (ZMC) eller sine respektive eiere.

PIMDZ061-Norsk rev. 01
Rev.dato: 18/07/2017
Side 2 av 2

Molecular Diagnostics Division
Registreringsnummer 3000202849 och ISO 13485 certifierad



NATtrol™ SA positiv kontroll
Produktkod: MDZ061

AVSEDD ANVÄNDNING:

NATtrol™ *Staphylococcus aureus* (SA) positiv kontroll (MDZ061) är en klass 1 undantagen, oprövad, in vitro, diagnostisk extern körningskontroll avsedd för utvärdering och övervakning av kvalitativa, molekylära, diagnostiska analyser för detektion av SA-nukleinsyra. 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™ SA-positiv kontroll innehåller intakta bakterier och bör köras på ett sätt som är identiskt med det som används för kliniska prover.

PRODUKTSAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING:

NATtrol™ SA-positiv kontroll är formulerad med renade, intakta MRSA-bakterier, som har modifierats kemiskt för att göra dem icke-infektösa och stabila i kylskåp*.

Varje NATtrol™ SA-positiv kontroll innehåller 6 x 0,5 mL flaskor med NATtrol™ SA formulerade i en renad proteinmatris som är helt utbytbar med sant kliniska prover.

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

PRINCIP:

NATtrol™ SA-positiv kontroll innehåller *Staphylococcus aureus*-celler, som inaktiverats av Zeptomatrix 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™ SA-positiv kontroll innehåller inaktiverade mikroorganismer, bör hantering och kassering utföras som om materialet 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 avsnitt 351 i Public Health Service Act, eller för någon annan produkt som är avsedd för administrering till människa.

REKOMMENDERAD FÖRVARING:

NATtrol™ SA-positiv kontroll bör förvaras vid 2–8 °C.

När kontrollerna lagras enligt anvisningarna, lämpar de sig för användning i upp till 56 dagar (8 veckor) när de väl öppnats.

BRUKSANVISNING:

Vortexa NATtrol™ SA-positiv kontroll-flaskor i 10 sekunder för att blanda dem.

Följ tillverkarens bruksanvisning som ett kliniskt prov.

BEGRÄNSNINGAR:

NATtrol™ MRSA/SA-negativa kontroller är avsedda för *in vitro*-diagnostisk användning och är endast avsedda för yrkesmässig användning. NATtrol™ SA-positiva kontroller är inte avsedda 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™ SA-positiv kontroll testade positivt för SA på Xpert® MRSA/SA BC-analysen.

Varje laboratorium måste utvärdera kontrollerna och fastställa sina egna acceptanskriterier.

Molecular Diagnostics Division

Registreringsnummer 3000202849 och ISO 13485 certifierad



NATtrol™ SA positiv kontroll

Produktkod: MDZ061

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. Givardjurens 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 Zeptomatrix regler och villkor för försäljning på Zeptomatrixs 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 ANSVARSBEGRENSNING:

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
	In vitro-diagnostisk användning
	Europeisk märkning för överensstämmelse
	Katalognummer
	Batchkod
	Temperaturbegränsning
	Använd före-datum
	Biologisk risk
	Auktoriserad representant

Fabricant:
ZeptoMetrix Corporation
Molecular Diagnostics Division
25 Kenwood Circle
Franklin, MA 02038, USA

EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

©2016 ZeptoMetrix™ Corporation. Med ensamrätt. De varumärken som nämns häri tillhör ZeptoMetrix Corporation (ZMC) eller deras respektive innehavare.

PIMDZ061-svenska Rev. 01
Revisionsdatum: 2017-07-18
Sida 2 av 2