

# ZeptoMetrix®

USA FDA Registration Number 3000202849



## NATtrol™ Norovirus GI/GII Positive Control Part Number: NATNOV-6MC-IVD

### INTENDED USE:

The NATtrol™ Norovirus GI/GII Positive Control is an unassayed *in vitro* diagnostic external run control intended to be used with qualitative molecular assays for detection of nucleic acids from these organisms. The control is intended to be used as an aid to diagnosis in that it is used to verify performance of the assays used to detect a physiological or pathological state. 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 errors. NATtrol™ Norovirus GI/GII Positive Control contains intact organisms and should be run in a manner identical to that used for clinical specimens. The control does not have an assigned value and it is the responsibility of the end user to establish their own target specifications for the control using their laboratory's molecular procedures.

### PRODUCT SUMMARY AND EXPLANATION:

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

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

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

### PRINCIPLE:

NATtrol™ Norovirus GI/GII Positive Control contains Norovirus GI and Norovirus GII 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 GI/GII Positive 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 LLC 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 GI/GII Positive Control should be stored at 2-8°C.

When stored as directed, controls are suitable for use for up to 56 days (8 weeks) once opened.

### INSTRUCTIONS FOR USE:

Vortex NATtrol™ Norovirus GI/GII Positive Control vials for 10 seconds to mix.

Follow the manufacturer instructions for use as a clinical sample.

### LIMITATIONS:

NATtrol™ Norovirus GI/GII Positive Control is a USA FDA Class 1 exempt, unassayed, *in vitro* diagnostic external run control and is for professional use only. NATtrol™ Norovirus GI/GII Positive 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 GI/GII Positive Control tested positive for Norovirus GI and Norovirus GII in the Xpert® Norovirus Assay.

Product homogeneity has been demonstrated by validation studies and quality control testing.

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

# ZeptoMetrix®

USA FDA Registration Number 3000202849



## NATtrol™ Norovirus GI/GII Positive Control Part Number: NATNOV-6MC-IVD

### 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.

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 LLC'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 [zepto.customerservice@antylia.com](mailto:zepto.customerservice@antylia.com).

### DISCLAIMER AND LIMITATION OF LIABILITY:

ZeptoMetrix LLC 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 LLC 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

EC Representative:

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



EMERGO EUROPE  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
The Netherlands

©2021 ZeptoMetrix LLC. All rights reserved. The trademarks mentioned herein are the property of ZeptoMetrix LLC (ZM) or the respective owners.

PINATNOV-6MC-IVD-English Rev. 07  
Effective Date: 12/29/2021  
Page 2 of 2

ZeptoMetrix LLC • 25 Kenwood Circle, Franklin, MA 02038, USA • Tel (508) 553-5800 • Fax (508) 520-1525  
This product was manufactured in a facility which has a Quality Management System that is ISO 13485 certified.  
For Customer Support, please visit [www.zeptometrix.com](http://www.zeptometrix.com) or email [zepto.customerservice@antylia.com](mailto:zepto.customerservice@antylia.com)

USA FDA Registriernummer 3000202849



## NATtrol™ Norovirus GI/GII-Positivkontrolle Artikelnummer: NATNOV-6MC-IVD

### VERWENDUNGSZWECK:

Die NATtrol™ Norovirus-GI/GII-Positivkontrolle ist eine nicht quantifizierte, externe *In-vitro*-Diagnose-Verfahrenskontrolle zur Verwendung mit qualitativen Molekülassays für den Nachweis von Nukleinsäuren von diesen Organismen. Die Kontrolle ist als diagnostisches Hilfsmittel bestimmt, um die Leistung der Assays bei der Erkennung eines physiologischen oder pathologischen Zustandes zu überprüfen. 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. Die NATtrol™ Norovirus-GI/GII-Positivkontrolle enthält intakte Organismen und sollte genauso behandelt werden wie klinische Proben. Die Kontrolle verfügt über keinen zugewiesenen Wert und es liegt in der Verantwortung des Endbenutzers, eigene Zielspezifikationen festzulegen, um die Kontrolle gemäß der Molekularverfahren des Labors zu verwenden.

### PRODUKTZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG:

NATtrol™ Norovirus GI/GII-Positivkontrolle enthält gereinigte, intakte Organismen, die chemisch modifiziert wurden, sodass sie nicht infektiös sind und kältestabil bleiben.\*

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

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

### PRINZIP:

NATtrol™ Norovirus GI/GII-Positivkontrolle enthält Norovirus GI und Norovirus GII, 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 GI/GII-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 LLC 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 GI/GII-Positivkontrolle bei 2–8 °C 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™ Norovirus GI/GII-Positivkontrolle 10 Sekunden lang im Vortexer mischen.

Anweisungen des Herstellers für den Gebrauch als klinische Probe befolgen.

### EINSCHRÄNKUNGEN:

NATtrol™ Norovirus GI/GII-Positivkontrolle ist eine von Klasse 1 der USA FDA ausgenommene, unquantifizierte, externe Verfahrenskontrolle für die *In-vitro*-Diagnostik und ist nur für die professionelle Verwendung bestimmt. NATtrol™ Norovirus GI/GII-Positivkontrolle 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 GI/GII-Positivkontrolle wurde im Xpert® Norovirus-Assay mit positivem Ergebnis für Norovirus GI und Norovirus GII getestet.

Die Produkthomogenität wurde durch Validierungsstudien und Qualitätskontrolltests nachgewiesen.

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

# ZeptoMetrix®

USA FDA Registriernummer 3000202849



**NATtrol™ Norovirus GI/GII-Positivkontrolle**  
**Artikelnummer: NATNOV-6MC-IVD**

## 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.

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 LLC 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 [zepto.customerservice@antylia.com](mailto:zepto.customerservice@antylia.com).

## HAFTUNGSAUSSCHLUSS UND HAFTUNGSBESCHRÄNKUNG:

Die ZeptoMetrix LLC 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 LLC 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 LLC  
25 Kenwood Circle  
Franklin, MA 02038, USA

EC Repräsentant:



EMERGO EUROPE  
Prinsessegracht 20  
2514 AP Den Haag  
Niederlande

©2021 ZeptoMetrix LLC. Alle Rechte vorbehalten. Die in diesem Dokument erwähnten Warenzeichen sind Eigentum der ZeptoMetrix LLC (ZM) oder der entsprechenden Eigentümer.

PINATNOV-6MC-IVD-Deutsch Rev. 07  
Datum des Inkrafttretens: 12/29/2021  
Seite 2 von 2

ZeptoMetrix LLC • 25 Kenwood Circle, Franklin, MA 02038, USA • Tel. +1 (508) 553-5800 • Fax +1 (508) 520-1525  
Dieses Produkt wurde in einer Einrichtung hergestellt, die über ein Qualitätsmanagementsystem verfügt, das nach ISO 13485 zertifiziert ist.  
Unseren Kundendienst erreichen Sie unter [www.zeptometrix.com](http://www.zeptometrix.com) oder senden Sie eine E-Mail an [zepto.customerservice@antylia.com](mailto:zepto.customerservice@antylia.com)

# ZeptoMetrix®

USA FDA Número de registro 3000202849



## Control positivo de Norovirus GI y GII NATrol™ Número de parte: NATNOV-6MC-IVD

### USO PREVISTO:

El control positivo de Norovirus GI/GII NATrol™ es un control externo de diagnóstico *in vitro* no ensayado, concebido para su uso con ensayos moleculares cualitativos para la detección de ácidos nucleicos de estos microorganismos. El control está concebido para su uso como ayuda al diagnóstico en el sentido de que se usa para verificar el funcionamiento de los ensayos usados para detectar un estado fisiológico o patológico. 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 o sistémicos. El control positivo de Norovirus GI y GII NATrol™ contiene microorganismos intactos y debe ejecutarse de forma idéntica a la utilizada para especímenes clínicos. El control no tiene un valor asignado y es responsabilidad del usuario final establecer sus propias especificaciones de referencia para el control utilizando los procedimientos moleculares de su laboratorio.

### RESUMEN DEL PRODUCTO Y EXPLICACIÓN:

El control positivo de Norovirus GI y GII NATrol™ está formulado con microorganismos purificados intactos que han sido modificados químicamente para convertirlos en no infecciosos y estables en refrigerador\*.

Cada control positivo de Norovirus GI y GII NATrol™ contiene 6 viales de 0,5 ml de Norovirus GI y GII NATrol™ 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 Norovirus GI y GII NATrol™ contiene Norovirus GI y Norovirus GII 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 positivo de Norovirus GI y GII 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 LLC.

### 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 positivo de Norovirus GI y GII NATrol™ 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 en vórtex los viales de control positivo de Norovirus GI y GII NATrol™ durante 10 segundos para mezclarlos.

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

### LIMITACIONES:

El control positivo de Norovirus GI y GII NATrol™ es un control de diagnóstico externo *in vitro*, exento de Clase 1 de la USA FDA, no ensayados, destinados únicamente a uso profesional. El control positivo de Norovirus GI y GII 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 positivo de Norovirus GI y GII NATrol™ resultó positivo para Norovirus GI y Norovirus GII en el ensayo Xpert® Norovirus.

La homogeneidad del producto se ha demostrado mediante estudios de validación y pruebas de control de calidad.

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

# ZeptoMetrix®

USA FDA Número de registro 3000202849



**Control positivo de Norovirus GI y GII NATtrol™**  
**Número de parte: NATNOV-6MC-IVD**

## 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.

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 LLC 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 [zepto.customerservice@antylia.com](mailto:zepto.customerservice@antylia.com).

## EXENCIÓN Y LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD:

ZeptoMetrix LLC 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 LLC 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

Representante de la EC:

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



EMERGO EUROPE  
Prinsessegracht 20  
2514 AP La Haya  
Países Bajos

©2021 ZeptoMetrix LLC. Todos los derechos reservados. Las marcas comerciales mencionadas en el presente documento son propiedad de ZeptoMetrix LLC (ZM) o de sus correspondientes propietarios.

# ZeptoMetrix®

USA FDA Rekisteröintinumero 3000202849



## NATtrol™ - Norovirus GI/GII -positiivinen kontrolli Osa Numero: NATNOV-6MC-IVD

### KÄYTTÖTARKOITUS:

**Positiivinen NATtrol™ Norovirus GI/GII -kontrolli** on tutkimatta ulkopuolisesti toteutetussa diagnostisessa *in vitro* -kontrollissa, jollainen on tarkoitettu käytettäväksi kvalitatiivisessa molekulaarisessa tutkimuksessa, jossa pyritään havaitsemaan nukleiinihappojen esiintyminen näissä organismeissa. Kontrollia on tarkoitus käyttää diagnoosin apuna, koska sitä käytetään fysiologisen tai patologisen tilan havaitsemiseen käytettyjen määritysten suorittamisen varmistamiseksi. Ulkoisten testikontrollien rutiinomainen 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. Positiivinen NATtrol™ Norovirus GI/GII -kontrolli sisältää hajottamattomia organismeja, ja se tulee ajaa analyysissä samaan tapaan kuin kliiniset näytteetkin. Kontrollilla ei ole määritettyä arvoa, ja loppukäyttäjän vastuulla on määrittää omat kohdespesifikaatiot kontrollille käyttämällä oman laboratorionsa molekyyliomenetelmiä.

### YHTEENVETO TUOTTEESTA JA TUOTTEEN SELITYS:

NATtrol™ - Norovirus GI/GII -positiivinen kontrolli on formuloitu puhdistettujen, hajottamattomien organismien kanssa, joita on muunneltu kemiallisesti niiden muuttamiseksi ei-tartunnanvaaralliseksi sekä jääkaappisäilytyksessä stabiileiksi\*.

Jokainen NATtrol™ - Norovirus GI/GII -positiivinen kontrolli sisältää 6 x 0,5 ml:n pulloa NATtrol™ - Norovirus GI/GII -valmistetta. Se on formuloitu puhdistettuun proteiiniväliaineeseen, joka vastaa täysin oikeita kliinisiä näytteitä.

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

### PERIAATE:

NATtrol™ - Norovirus GI/GII -positiivinen kontrolli sisältää norovirus GI- ja Norovirus GII -hiukkasia, jotka on inaktivoitu ZeptoMetrix 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 määrittämisessä. Nämä kontrollit soveltuvat käytettäväksi sekä laboratorion omissa molekyylimäärityksissä että kaupallisesti saatavissa alustoissa.

### VAROTOIMET:

Vaikka NATtrol™ - Norovirus GI/GII -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 ZeptoMetrix LLC ohjeiden saamiseksi.

### EI KÄYTTÖÖN IHMISILLE:

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 tarkoitetun tuotteen valmistukseen tai prosessointiin.

### SUOSITELTU SÄILYTYS:

NATtrol™ - Norovirus GI/GII -positiivinen kontrolli on säilytettävä 2–8 °C:ssa.

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

### KÄYTTÖOHJEET:

Vorteksoi NATtrol™ - Norovirus GI/GII -positiivista kontrollia sisältäviä pulloja 10 sekunnin ajan, niin että niiden sisältö sekoittuu.

Noudata valmistajan antamia käyttöohjeita aivan kuin kliinisen näytteen kohdalla.

### RAJOITUKSET:

NATtrol™ - Norovirus GI/GII -positiivinen kontrolli on Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkevirasto USA FDA:n luokan 1 vaatimuksista vapautettu, määrittämätön, *in vitro* -diagnostinen ulkoinen testikontrolli, joka on tarkoitettu vain ammattimaiseen käyttöön. NATtrol™ - Norovirus GI/GII -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™ - Norovirus GI/GII -positiivinen kontrolli antoi positiivisen Norovirus GI- ja Norovirus GII -tuloksen Xpert®-norovirusanalyysissä.

Tuotteen homogeenisuus on osoitettu validointitutkimuksissa ja laadunvalvontatesteissä.

Jokaisen laboratorion täytyy arvioida kontrolleja ja vakiinnuttaa omat hyväksymiskriteerinsä.

# ZeptoMetrix®

USA FDA Rekisteröintinumero 3000202849



## NATtrol™- Norovirus GI/GII -positiivinen kontrolli Osa Numero: NATNOV-6MC-IVD

### ETIOLOGINEN TILA / BIOLOGISEN VAARAN TESTAUS:

NATtrol™-inaktivaatio tehtiin varasto kannoille, joita käytettiin kunkin kontrollin formuloimiseen, ja se todennettiin vielä viruskasvun puuttumisesta validoidussa kudosviljelyyn perustuvassa infektiokyky määrityksessä.

Tämän tuotteen valmistuksessa käytetty puhdistettu proteiiniä sisältävä aine 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 eksotisia tauteja välittävien tekijöiden vaaran olevan olematon tai hallinnassa. Luovuttajaeläimet tutkittiin ennen kuolemaa ja sen jälkeen teurastamossa USDA:n vaatimusten mukaisesti.

### TUOTETAKUU:

ZeptoMetrix LLC rajoitettu tuotetakuu ja muut ZeptoMetrix tuotteiden hankintaan ja käyttöön liittyvät ehdot ja olosuhteet ilmaistaan ZeptoMetrix kauppaehdoissa, jotka löytyvät ZeptoMetrix verkkosivuston kohdasta [Sales Terms and Conditions](#) (kauppaehdot). Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteys ZeptoMetrix asiakaspalveluun verkkosivustolta [zepto.customerservice@antylia.com](mailto:zepto.customerservice@antylia.com).

### VASTUUVAPAUSLAUSEKE JA KORVAUSVELVOLLISUUDEN RAJOITUS:

ZeptoMetrix LLC kiistää kaikki takuut tämän asiakirjan ja sen sisältämien tietojen suhteen, olivat ne sitten ilmaistuja tai oletettuja, mukaan luettuina mm. kauppakelpoisuutta, tiettyyn tarkoitukseen soveltuvuutta tai oikeudenloukkaamattomuutta koskevat takuut. Lain sallimassa laajuudessa ZeptoMetrix LLC 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.

### MERKINNOISSÄ ESIINTYVIEN SYMBOLIEN SELITYS:

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

Edustaja Euroopan yhteisössä:

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



EMERGO EUROPE  
Prinsessegracht 20  
2514 AP Haagissa  
Alankomaat

©2021 ZeptoMetrix LLC. Kaikki oikeudet pidätetään. Tässä mainitut tavaramerkit ovat ZeptoMetrix LLC (ZM) -yhtiön tai vastaavien omistajien omaisuutta.

PINATNOV-6MC-IVD-Suomi, Rev. 07  
Voimaantulopäivä: 12/29/2021  
Sivu 2/2

ZeptoMetrix LLC • 25 Kenwood Circle, Franklin, MA 02038, USA • Puhelin +1 (508) 553 5800 • Faksi +1 (508) 520 1525

Tämä tuote on valmistettu laitoksella, jolla on laadunhallintajärjestelmä, joka on ISO 13485 -sertifikaatti.

Jos tarvitset asiakastukea, vieraile verkkosivuilla [www.zeptometrix.com](http://www.zeptometrix.com) tai lähetä sähköpostia osoitteeseen [zepto.customerservice@antylia.com](mailto:zepto.customerservice@antylia.com)



# ZeptoMetrix®

USA FDA Numéro d'enregistrement 3000202849



**Contrôle positif Norovirus GI/GII NATtrol™**  
Numéro d'article: NATNOV-6MC-IVD

## USAGE PRÉVU :

Le **contrôle positif Norovirus GI/GII NATtrol™** est un contrôle d'exécution externe de diagnostic *in vitro* non titré destiné à être utilisé avec des analyses moléculaires qualitatives pour la détection des acides nucléiques issus de ces organismes. Ce contrôle est destiné à être utilisé comme aide au diagnostic dans la mesure où il sert à vérifier les performances des tests utilisés pour détecter un état physiologique ou pathologique. 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 Norovirus GI/GII NATtrol™ contient des organismes intacts et doit être utilisé avec la même technique que celle employée pour les échantillons cliniques. Le contrôle n'a pas de valeur attribuée et il incombe à l'utilisateur final d'établir ses propres spécifications cibles pour le contrôle à l'aide des procédures moléculaires de son laboratoire.

## RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT ET EXPLICATION :

Le contrôle positif Norovirus GI/GII 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 positif Norovirus GI/GII NATtrol™ contient 6 flacons de 0,5 ml de Norovirus GI/GII 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 positif Norovirus GI/GII NATtrol™ contient des Norovirus GI et des Norovirus GII 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 positif Norovirus GI/GII 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 LLC 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 positif Norovirus GI/GII NATtrol™ doit être conservé entre 2 et 8 °C.

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

## INSTRUCTIONS D'UTILISATION :

Agitez en faisant tourbillonner les flacons de contrôle positif Norovirus GI/GII NATtrol™ pendant 10 secondes pour les mélanger.

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

## RESTRICTIONS :

Le contrôle positif Norovirus GI/GII NATtrol™ est un contrôle d'exécution externe de diagnostic *in vitro*, non titré, exempt de classe 1 de la USA FDA et destiné à un usage exclusivement professionnel. Le contrôle positif Norovirus GI/GII 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 positif Norovirus GI/GII NATtrol™ a réagi positivement pour les Norovirus GI et les Norovirus GII sur le test Xpert® Norovirus.

L'homogénéité du produit a été démontrée par des études de validation et des tests de contrôle qualité.

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

# ZeptoMetrix®

USA FDA Numéro d'enregistrement 3000202849



**Contrôle positif Norovirus GI/GII NATrol™**  
Numéro d'article: NATNOV-6MC-IVD

## 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.

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 LLC 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 [zepto.customerservice@antylia.com](mailto:zepto.customerservice@antylia.com).

## CLAUSE DE NON-RESPONSABILITÉ ET LIMITATION DE LA RESPONSABILITÉ :

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

Représentant pour la EC:



EMERGO EUROPE  
Prinsessegracht 20  
2514 AP la Haye  
Pays-Bas

©2021 ZeptoMetrix LLC. Tous droits réservés. Les marques de commerce citées dans le présent document sont la propriété de ZeptoMetrix LLC (ZM) ou de leurs propriétaires respectifs.

# ZeptoMetrix®

USA FDA Numero di registrazione 3000202849



**Controllo positivo per Norovirus GI/GII NATtrol™**  
Numero di parte: NATNOV-6MC-IVD

## UTILIZZO PREVISTO

Il controllo positivo per Norovirus GI/GII NATtrol™ è un controllo diagnostico *in vitro*, non analizzato, a esecuzione esterna, indicato per l'uso con saggi molecolari qualitativi per il rilevamento di acidi nucleici da questi organismi. Il controllo è indicato per l'uso come coadiuvante nella diagnosi in quanto viene impiegato per verificare la prestazione dei saggi usati per rilevare uno stato fisiologico o patologico. 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 può essere d'aiuto nell'identificare i casi di aumento degli errori casuali o sistematici. Il controllo positivo per Norovirus GI/GII NATtrol™ contiene organismi intatti e deve essere eseguito nello stesso modo adottato per i campioni clinici. Il controllo non ha un valore assegnato ed è responsabilità dell'utente finale stabilire le proprie specifiche target per il controllo utilizzando le proprie procedure molecolari di laboratorio.

## RIEPILOGO E SPIEGAZIONE DEL PRODOTTO

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

Ciascun controllo positivo per Norovirus GI/GII NATtrol™ contiene 6 fiale da 0,5 ml di Norovirus GI/GII 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 Norovirus GI/GII NATtrol™ contiene Norovirus GI e Norovirus GII inattivati con il processo NATtrol™, brevettato da ZeptoMetrix, formulati 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 Norovirus GI/GII 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 LLC 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 positivo per Norovirus GI/GII 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 Norovirus GI/GII NATtrol™ per 10 secondi.

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

## LIMITAZIONI

Il controllo positivo per Norovirus GI/GII NATtrol™ è un controllo diagnostico esterno di Classe 1 USA FDA esente, non analizzato, *in vitro*, destinato ad un uso esclusivamente professionale. Il controllo positivo per Norovirus GI/GII 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 positivo per Norovirus GI/GII NATtrol™ è risultato positivo al Norovirus GI e al Norovirus GII con il test Xpert® Norovirus Assay.

L'omogeneità del prodotto è stata dimostrata da studi di validazione e test di controllo qualità.

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

# ZeptoMetrix®

USA FDA Numero di registrazione 3000202849



**Controllo positivo per Norovirus GI/GII NATtrol™**

Numero di parte: NATNOV-6MC-IVD

## STATO EZIOLOGICO/TEST DEL RISCHIO BIOLOGICO

NATtrol inattivazione™ è stato completato su stock utilizzata per formulare ogni controllo e ulteriormente verificato dall'assenza di crescita virale in un tessuto convalidati basati sulla coltura di saggio di infettività.

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 LLC 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 [zepto.customerservice@antylia.com](mailto:zepto.customerservice@antylia.com).

## CLAUSOLA DI ESONERO E LIMITAZIONE DELLA RESPONSABILITÀ

ZeptoMetrix LLC 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 LLC 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

Rappresentante per EC:

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



EMERGO EUROPE  
Prinsessegracht 20  
2514 AP L'Aia  
Paesi Bassi

©2021 ZeptoMetrix LLC. Tutti i diritti riservati. I marchi qui citati sono di proprietà di ZeptoMetrix LLC (ZM) o dei rispettivi titolari.

# ZeptoMetrix®

USA FDA Registratienummer 3000202849



## NATtrol™ Norovirus GI/GII positieve controle Onderdeel nummer: NATNOV-6MC-IVD

### BEOOGD GEBRUIK:

De NATtrol™ Norovirus GI/GII positieve controle is een ongeteste *in vitro* diagnostische externe-runcontrole die bedoeld is voor gebruik met kwalitatieve moleculaire tests voor detectie van nucleïdezuren uit deze organismen. De controle is bedoeld om gebruikt te worden als een hulp bij de diagnose waarbij het gebruikt wordt om de werking van de testen te verifiëren bij het detecteren van een fysiologische of pathologische toestand. 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™ Norovirus GI/GII positieve controle bevat intacte organismen en moet worden verwerkt op identieke wijze als toegepast voor klinische monsters. De controle heeft geen toegewezen waarde en het is de verantwoordelijkheid van de eindgebruiker om eigen doelspecificaties te bepalen voor de controle via de moleculaire procedures van het eigen laboratorium.

### PRODUCTOVERZICHT EN TOELICHTING:

NATtrol™ Norovirus GI/GII positieve 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 GI/GII positieve controle bevat 6 x 0,5 ml buisjes met NATtrol™ Norovirus GI/GII opgenomen in een gezuiverde eiwitmatrix die volledig commuteerbaar is met werkelijke klinische monsters.

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

### PRINCIPE:

NATtrol™ Norovirus GI/GII positieve controle bevat Norovirus GI en Norovirus GII 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 GI/GII positieve 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 vermindering 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 LLC 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 GI/GII 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™ Norovirus GI/GII 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™ Norovirus GI/GII positieve controle is een USA FDA Class 1 exempt, unassayed, *in vitro* diagnostische externe-runcontrole en is uitsluitend voor professioneel gebruik. NATtrol™ Norovirus GI/GII positieve controle is 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™ Norovirus GI/GII positieve controle gaf een positieve uitslag voor norovirus GI en Norovirus GII in het Xpert® Norovirus-assay.

Homogeniteit van het product is aangetoond door validatieonderzoeken en kwaliteitscontroletesten.

Elk laboratorium moet de controles evalueren en eigen acceptatiecriteria vaststellen.

# ZeptoMetrix®

USA FDA Registratienummer 3000202849



## NATtrol™ Norovirus GI/GII positieve controle Onderdeel nummer: NATNOV-6MC-IVD

### 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 weefselweek gebaseerde infectiviteitsassay.

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 gelicentierde 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 gelicentierde bedrijven of op rechtmatige wijze ingevoerd uit landen die door USDA worden erkend als een verwaarloosbaar of beheerst risico hebbende wat betreft bovine 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 LLC 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 [zepto.customerservice@antylia.com](mailto:zepto.customerservice@antylia.com).

### DISCLAIMER EN BEPERKING VAN AANSPRAKELIJKHEID:

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

EC -gemachtigde:

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



EMERGO EUROPE  
Prinsessegracht 20  
2514 AP Den Haag  
Nederland

©2021 ZeptoMetrix LLC. Alle rechten voorbehouden. De in dit document vermelde handelsmerken zijn eigendom van ZeptoMetrix LLC (ZM) of de betreffende merkhouders.

USA FDA Registreringsnummer 3000202849



## NATtrol™ Norovirus GI-/GII-positiv kontroll Delenummer: NATNOV-6MC-IVD

### TILTENKT BRUK:

NATtrol™ Norovirus GI-/GII-positiv kontroll er en ikke-analysert *in vitro*-diagnostisk ekstern kjøringskontroll tiltenkt for bruk med kvalitative molekylære analyser for påvisning av nukleinsyrer fra disse organismene. Kontrollen er ment å brukes som et hjelpemiddel for diagnostiseringen ved at den brukes til å verifisere ytelsen til analysene som brukes til å påvise en fysiologisk eller patologisk tilstand. Rutinemessig og gjentatt bruk av eksterne 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 GI-/GII-positiv kontroll inneholder intakte organismer og skal kjøres med samme metode som brukes for kliniske prøver. Kontrollen har ikke en tildelt verdi, og det er sluttbrukerens ansvar å etablere sine egne målspesifikasjoner for kontrollen ved bruk av laboratoriets molekylære prosedyrer.

### PRODUKTSAMMENDRAG OG FORKLARING:

NATtrol™ Norovirus GI-/GII- positiv kontroll er formulert med rensede, intakte organismer som er kjemisk modifisert slik at de er ikke-infeksiøse og stabile i kjøleskap\*.

Hver NATtrol™ Norovirus GI-/GII-positiv kontroll inneholder 6 x 0,5 ml rør med NATtrol™ Norovirus GI/GII formulert i en rensert proteinmatrise som er fullt utbyttable med ekte kliniske prøver.

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

### PRINSIPP:

NATtrol™ Norovirus GI-/GII- positiv kontroll inneholder Norovirus GI og Norovirus GII 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 nukleinsyretestprosedyrer. Disse kontrollene er egnet for bruk til interne molekylære analyser og på kommersielt tilgjengelige plattformer.

### FORHOLDSREGLER:

Selv om NATtrol™ Norovirus GI-/GII-positiv 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 LLC 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 GI-/GII-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™ Norovirus GI-/GII-positiv-ontroll skal virvles i 10 sekunder for å blande.

Følg produsentens instruksjoner for bruk som en klinisk prøve.

### BEGRENSNINGER:

NATtrol™ Norovirus GI-/GII-positiv kontroll er en USA FDA klasse 1-fritatt, ikke-analysert, *in vitro*-diagnostisk ekstern kjøringskontroll og er kun beregnet til profesjonell bruk. NATtrol™ norovirus GI-/GII-positiv 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 GI-/GII-positiv kontroll testet positivt for Norovirus GI og Norovirus GII i Xpert®-Norovirus-analysen.

Produktomogenitet er demonstrert gjennom valideringsstudier og kvalitetskontrolltesting.

Hvert laboratorium må evaluere kontrollene og etablere sine egne akseptkriterier.

# ZeptoMetrix®

USA FDA Registreringsnummer 3000202849



**NATrol™ Norovirus GI-/GII-positiv kontroll**  
Delenummer: **NATNOV-6MC-IVD**

## TESTING AV ETIOLOGISK STATUS / BIOLOGISK RISIKO:

NATrol™-inaktivisering 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.

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 LLCs begrensede produktgaranti og andre vilkår og betingelser knyttet til kjøpet og bruken av ZeptoMetrix-produkter, er angitt i ZeptoMetrix' vilkår og betingelser for salg som finnes på ZeptoMetrix' nettsted under [Sales Terms and Conditions](#) (Vilkår og betingelser for salg). Hvis du har spørsmål, kan du kontakte ZeptoMetrix' kundeservice på [zepto.customerservice@antylia.com](mailto:zepto.customerservice@antylia.com).

## FRASKRIVELSE OG BEGRENSING AV ANSVAR:

ZeptoMetrix LLC fraskriver seg alle garantier med hensyn til dette dokumentet og informasjonen som finnes i det, uttrykkelig eller underforstått, inkludert, men ikke begrenset til garantier for salgbarhet, egnethet for et bestemt formål eller ikke-krenkelse. I den grad det er tillatt ved lov skal ZeptoMetrix LLC under ingen omstendigheter være ansvarlig, verken ved kontrakt, culpa eller garanti, for følgeskader eller 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
	Partinummer		Se bruksanvisningen

EC representant:

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



EMERGO EUROPE  
Prinsessegracht 20  
2514 AP Haag  
Nederland

©2021 ZeptoMetrix LLC. Med enerett. Varemerkene som er nevnt i dette dokumentet, tilhører ZeptoMetrix LLC (ZM) eller sine respektive eiere.

PINATNOV-6MC-IVDNorsk Rev. 07  
Ikrafttredelsesdato: 12/29/2021  
Side 2 av 2

ZeptoMetrix LLC • 25 Kenwood Circle, Franklin, MA 02038, USA • Tlf. +1 (508) 553-5800 • Faks +1 (508) 520-1525

Dette produktet ble produsert i et anlegg som har et kvalitetsstyringssystem som er ISO 13485-sertifisert.

For kundestøtte, gå til [www.zeptometrix.com](http://www.zeptometrix.com) eller send e-post til [zepto.customerservice@antylia.com](mailto:zepto.customerservice@antylia.com)



# ZeptoMetrix®

USA FDA Registreringsnummer 3000202849



## NATtrol™ positiv kontroll av Norovirus GI/GII Artikelnummer: NATNOV-6MC-IVD

### AVSEDD ANVÄNDNING:

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

### PRODUKTSAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING:

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

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

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

### PRINCIP:

NATtrol™ positiv kontroll av Norovirus GI/GII innehåller Norovirus GI och Norovirus GII 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 nukleinsyrastyrningsprocedurer. Dessa kontroller är lämpliga för användning i interna, molekylära analyser och kommersiellt tillgängliga plattformar.

### FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

Även om NATtrol™ positiv kontroll av Norovirus GI/GII 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 LLC 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 människor.

### REKOMMENDERAD FÖRVARING:

NATtrol™ positiv kontroll av Norovirus GI/GII bör förvaras vid 2–8 °C.

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

### BRUKSANVISNING:

Vortexa NATtrol™ flaskor för positiv kontroll av Norovirus GI/GII i 10 sekunder för att blanda dem.

Följ tillverkarens bruksanvisning som ett kliniskt prov.

### BEGRÄNSNINGAR:

NATtrol™ positiv kontroll av Norovirus GI/GII är en USA FDA klass 1 undantagen, oprövad *in vitro*-diagnostisk extern körningskontroll och är avsedd endast för professionellt bruk. NATtrol™ positiv kontroll av Norovirus GI/GII 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™ positiv kontroll av Norovirus GI/GII testade positivt för Norovirus GI och Norovirus GII i Xpert® Norovirus-assayen.

Produktomogenitet har påvisats genom valideringsstudier och kvalitetskontrolltestning.

Varje laboratorium måste utvärdera kontrollerna och fastställa sina egna acceptanskriterier.

# ZeptoMetrix®

USA FDA Registreringsnummer 3000202849



**NATtrol™ positiv kontroll av Norovirus GI/GII**  
Artikelnummer: NATNOV-6MC-IVD

## 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.

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

## FRISKRIVNINGSKLAUSUL OCH ANSVARSBEGRÄNSNING:

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

## FÖRKLARING AV MÄRKNINGSSYMBOLER:

	<b>Tillverkare</b>		<b>Temperaturbegränsning</b>
	<b>In vitro-diagnostisk användning</b>		<b>Använd före-datum</b>
	<b>Europeisk märkning för överensstämmelse</b>		<b>Biologisk risk</b>
	<b>Katalognummer</b>		<b>Auktoriserad representant</b>
	<b>Batchkod</b>		<b>Se bruksanvisningen</b>

EC -representant:

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



EMERGO EUROPE  
Prinsessegracht 20  
2514 AP Haag  
Nederländerna

©2021 ZeptoMetrix LLC. Med ensamrätt. De varumärken som nämns häri tillhör ZeptoMetrix LLC (ZM) eller deras respektive innehavare.

PINATNOV-6MC-IVD-Svenska Rev. 07  
Ikraftträdandedag: 12/29/2021  
Sida 2 av 2