

Paquete de control positivo de *Chlamydia trachomatis* NATrol™
Cepa: LGVII-434 Número de parte: NATCT(434)-6MC-IVD

USO PREVISTO:

El control positivo de *Chlamydia trachomatis* (CT) 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 este organismo. 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 *Chlamydia trachomatis* (CT) NATrol™ contiene microorganismos intactos y debe ejecutarse de forma idéntica a la utilizada para especímenes clínicos. Este control cualitativo no está automatizado ni 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 Y EXPLICACIÓN DEL PRODUCTO:

Los controles positivos de CT NATrol™ están formulados con microorganismos purificados intactos que han sido modificados químicamente para convertirlos en no infecciosos y estables en refrigerador*.

Cada paquete de control positivo de CT NATrol™ contiene 6 viales de 1,25 ml cada uno de *Chlamydia trachomatis* NATrol™ formulados en una matriz de proteína purificada.

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

PRINCIPIO:

Los controles positivos de CT contienen células inactivadas de *Chlamydia trachomatis* mediante el proceso NATrol™ patentado de ZeptoMetrix formuladas en una matriz de proteína purificada de propiedad privada que imita la composición de una muestra clínica auténtica. Se trata de controles de procesos completos diseñados para monitorizar la eficacia de la extracción, ampliación y detección en procedimientos de prueba de ácido nucleico. Estos controles son adecuados para usarse en ensayos moleculares a nivel interno y plataformas disponibles comercialmente. La homogeneidad del producto se ha demostrado mediante estudios de validación y pruebas de control de calidad.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Aunque los controles positivos de CT NATrol™ contienen microorganismos inactivados, deben manipularse y eliminarse como potencialmente infecciosos.

Este control contiene material de origen humano y animal y el usuario debe utilizar las precauciones universales al manipular y eliminar este producto. La eliminación debe seguir las regulaciones local, si son más estrictas que las regulaciones exigidas por los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (Centers for Disease Control, CDC) o la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) de EE. UU.

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.

El uso después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta o después de almacenarlo fuera de la temperatura recomendada puede ser perjudicial para el rendimiento o la estabilidad del producto y dar lugar a resultados no válidos o erróneos.

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

Los cambios en el aspecto físico del producto, como turbidez excesiva, presencia de precipitados o decoloración, pueden indicar la degradación o contaminación del producto. Deseche el vial.

Si no se siguen explícitamente las instrucciones del fabricante del ensayo o del kit para las pruebas y el análisis de los resultados, estos pueden dar lugar a resultados no válidos o erróneos.

Si no se obtiene el resultado esperado, póngase en contacto con ZeptoMetrix para obtener instrucciones.

NO APTO PARA SU USO EN SERES HUMANOS:

Estos productos NO son aptos 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 de EE. UU. ni para ningún otro producto concebido para la administración en seres humanos.

ALMACENAMIENTO RECOMENDADO:

Los controles positivos de CT NATrol™ deben almacenarse a entre 2 y 8 °C a la llegada.

Cuando se almacenen del modo indicado, los controles son idóneos para usarse durante un máximo de 56 días (8 semanas) una vez abiertos.

INSTRUCCIONES DE USO:

Agite en vórtex los viales de control positivo de CT NATrol™ durante 10 segundos para mezclarlos.

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

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo deberá notificarse a ZeptoMetrix y a la autoridad competente del Estado miembro en el que reside el usuario o el paciente.

LIMITACIONES:

Los controles positivos de CT NATrol™ son controles de diagnóstico externos, exentos de Clase 1 de la USA FDA, no ensayados, destinados únicamente a uso profesional.

Los controles positivos de CT NATrol™ no están concebidos como sustituto de los controles internos proporcionados por los fabricantes de kits de diagnóstico *in vitro*.

El control positivo de CT NATrol™ no está concebidos para utilizarse como material o patrón de referencia primario para ningún ensayo o procedimiento de prueba.

Deben usarse materiales de control de calidad de acuerdo con los requisitos locales, regionales, nacionales y de acreditación.

RESULTADOS ESPERADOS:

Se analizó un lote de control positivo de CT NATrol™ en dos laboratorios independientes durante un total de tres ensayos distintos. Los resultados cualitativos se muestran en la tabla 1.

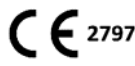
Como se indica en el uso previsto, este producto no tiene un valor asignado. Cada laboratorio debe evaluar cada lote de controles y establecer criterios de aceptación con su propio procedimiento de ensayo molecular específico y de acuerdo con sus propios requisitos y directrices de aseguramiento de la calidad establecidos.

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

Tabla 1:

Ensayo	Centro	Resultados de CT n = 2	
		Orina	Exudado
Cepheid Xpert® CT/NG	1	Positivo	Positivo
	2	N/A*	N/A*
BD ProbeTec™ ET CT/NG	1	N/A*	N/A*
	2	Positivo	Positivo
Hologic APTIMA Combo 2® CT/NG	1	N/A*	N/A*
	2	Positivo	Positivo

*No analizado



Paquete de control positivo de *Chlamydia trachomatis* NATrol™
Cepa: LGVII-434 Número de parte: NATCT(434)-6MC-IVD

Características de rendimiento analítico:

Las pruebas de precisión se realizaron en réplicas de cuatro según el ensayo de emisión final en el PNT de CC. Las pruebas de precisión se realizaron en cinco días diferentes para cada uno de los tres lotes, lo que dio lugar a pruebas que se prolongaron durante 15 días. Las pruebas fueron realizadas por tres técnicos distintos en dos instrumentos diferentes. Los criterios de aceptación para las pruebas de precisión son un resultado positivo para CT1 de cada procesado de un %CV de ≤5 % y un resultado negativo o No detectado para NG2 y NG4.

La repetibilidad intraensayo se midió comparando los resultados de cada día de análisis para los tres lotes (Tabla 1). La reproducibilidad intraensayo se midió analizando los resultados de las pruebas de cada lote en los cinco días diferentes (Tabla 2), en cada técnico (Tabla 3) y en cada instrumento (Tabla 4).

Se realizaron pruebas de comparación del sistema de exactitud/ensayo en varias plataformas (Tabla 1 en la página 1). Los datos de las pruebas de CC de la versión final se generaron en Cepheid® GeneXpert® utilizando el análisis de CT/NG Xpert®. Se realizaron ensayos adicionales en BD ProbeTec™ y en Hologic® Gen-Probe® APTIMA®. Se analizaron los datos procedentes de las pruebas en cada plataforma. Los criterios de aceptación para todas las pruebas de exactitud eran un resultado de CT1 detectado para cada lote en los tres sistemas/plataformas de ensayo.

Para todos los análisis de datos, se cumplieron todos los criterios de aceptación. Se detectó *C. trachomatis* y los valores de %CV fueron de ≤5 %. El control produce resultados repetibles y reproducibles que son independientes del operador y del instrumento. Todos los datos de exactitud fueron positivos, con una tasa de detección del 100 %. El control produce resultados precisos cuando se prueba con tres sistemas/plataformas de ensayo diferentes.

Table 1 – Repetitividad intraensayo

Lote Número	Día	Media (Ct) de CT1	Repetibilidad CT1		Media (Ct) de NG2	Repetibilidad NG2		Media (Ct) de NG4	Repetibilidad NG4	
			DE	CV (%)		DE	CV (%)		DE	CV (%)
MD21-00128	1	30,7	0,4	1,3	0	0	0	0	0	0
	2	30,3	0,5	1,7	0	0	0	0	0	0
	3	30,3	0,3	1,0	0	0	0	0	0	0
	4	30,0	0,3	0,8	0	0	0	0	0	0
	5	30,0	0,4	1,5	0	0	0	0	0	0
MD22-00023	1	31,5	0,3	0,8	0	0	0	0	0	0
	2	31,4	0,3	0,8	0	0	0	0	0	0
	3	31,1	0,3	0,8	0	0	0	0	0	0
	4	31,0	0,2	0,7	0	0	0	0	0	0
	5	31,2	0,3	1,0	0	0	0	0	0	0
MD22-00140	1	31,3	0,5	1,5	0	0	0	0	0	0
	2	31,6	0,3	1,0	0	0	0	0	0	0
	3	31,6	0,2	0,8	0	0	0	0	0	0
	4	31,6	0,1	0,3	0	0	0	0	0	0
	5	31,4	0,9	2,9	0	0	0	0	0	0

Tabla 2: Precisión intraensayo - Por lote Número

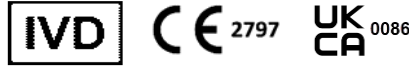
Lote Número	Miembro	Media CT1 (Ct)	Desv.Est. CT1 (Ct)	%CV CT1	Media NG2 (Ct)	Desv.Est. NG2 (Ct)	%CV NG2	Media NG4 (Ct)	Desv.Est. NG4 (Ct)	%CV NG4
MD21-00128	<i>C. trachomatis</i> Positive Control	30,3	0,4	1,5%	0	0	0%	0	0	0%
MD22-00023	<i>C. trachomatis</i> Positive Control	31,2	0,3	1,0%	0	0	0%	0	0	0%
MD22-00140	<i>C. trachomatis</i> Positive Control	31,5	0,5	1,5%	0	0	0%	0	0	0%

Tabla 3: Precisión intraensayo - Por usuario

Usuario (número de pruebas)	Instrumento	Media CT1 (Ct)	Desv.Est. CT1 (Ct)	%CV CT1	Media NG2 (Ct)	Desv.Est. NG2 (Ct)	%CV NG2	Media NG4 (Ct)	Desv.Est. NG4 (Ct)	%CV NG4
MF (n=20)	Inst. 1 & 2	31,5	0,3	1,0%	0	0	0%	0	0	0%
NG (n=20)	Inst. 1 & 2	30,8	0,5	1,5%	0	0	0%	0	0	0%
ST (n=20)	Inst. 1 & 2	30,7	0,8	2,7%	0	0	0%	0	0	0%

Tabla 4: Precisión intraensayo - Por instrumento

Instrumento	Número de pruebas	Media CT1 (Ct)	Desv.Est. CT1 (Ct)	%CV CT1	Media NG2 (Ct)	Desv.Est. NG2 (Ct)	%CV NG2	Media NG4 (Ct)	Desv.Est. NG4 (Ct)	%CV NG4
Inst. 1	n=32	31,1	0,6	2,1%	0	0	0%	0	0	0%
Inst. 2	n=28	30,9	0,7	2,2%	0	0	0%	0	0	0%



Paquete de control positivo de *Chlamydia trachomatis* NATrol™
Cepa: LGVII-434 Número de parte: NATCT(434)-6MC-IVD

ESTADO ETIOLÓGICO/PRUEBAS DE RIESGO BIOLÓGICO:

La inactivación de los NATrol™ se ha llevado a cabo en los materiales empleados para formular cada control y ha sido verificada además mediante la ausencia de crecimiento bacteriano en un protocolo validado de crecimiento.

La matriz de proteína purificada utilizada en la fabricación de este producto se trata con acida sódica al 0,09 %. Se fabricó a partir de materiales que se han analizado y se encontraron no reactivos a nivel de donante para anticuerpos contra el VIH-1/VIH-2, antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg) y anticuerpos contra el VHC mediante métodos de prueba de cribado de donantes autorizados por la FDA. Todos los materiales analizaron también para detectar VIH-1 y VHC mediante métodos de prueba de ácido nucleico (Nucleic Acid Test, NAT) aprobados por la FDA. Los materiales de origen bovino inactivados por calor que se utilizan en la fabricación de este producto cumplen los requisitos aplicables del Departamento de Agricultura de Estados Unidos (US Department of Agriculture, USDA) de animales sacrificados en un matadero, rastreabilidad y país de origen. Los materiales se recopilaron en establecimientos autorizados por el USDA o se importaron legalmente de países reconocidos por el USDA como de riesgo insignificante o controlado de encefalopatía espongiiforme bovina (Bovine Spongiform Encephalopathy, BSE) y otros agentes patológicos exóticos. Se inspeccionó a los animales donantes antes y después de su sacrificio en el matadero, tal como exige el USDA.

GARANTÍA DEL PRODUCTO:

La garantía limitada del producto de ZeptoMetrix LLC y otros términos y condiciones relativos 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, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de ZeptoMetrix en la dirección de correo electrónico 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, responsabilidad extracontractual, garantía, daño resultante 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
	Contiene material biológico de origen animal		Contiene material biológico de origen humano
	Identificador único de dispositivo		Marca de conformidad UKCA

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

Representante en la CE:



Persona responsable en el Reino Unido:
Emergo Consulting (UK) Limited
 c/o Cr360 – UL International,
 Compass House, Vision Park Histon,
 Cambridge CB24 9BZ, Reino Unido

HISTORIAL DE REVISIONES.

Nivel de revisión	Descripción de las revisiones
11	Se ha añadido una declaración adicional a la advertencia sobre el uso después de la fecha de caducidad mostrada en la etiqueta o después de la conservación fuera de la temperatura recomendada, los cambios en el aspecto físico del producto, el cumplimiento explícito de las instrucciones del fabricante del ensayo o del kit, y qué hacer si no se obtiene el resultado esperado. Se ha añadido «Los controles positivos de CT NATrol™ no están concebidos para utilizarse como material o patrón de referencia primario para ningún ensayo o procedimiento de prueba» a las limitaciones. Se ha añadido «Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo deberá notificarse a ZeptoMetrix y a la autoridad competente del Estado miembro en el que resida el usuario o el paciente» a las instrucciones de uso. Se ha añadido texto al uso previsto para indicar que se trata de un control cualitativo que no está automatizado. El uso previsto fundamental no ha cambiado. Se ha añadido la sección Historial de revisiones. Cambios en respuesta a la revisión del archivo técnico de BSI para el cumplimiento del IVDR. Se han añadido símbolos biológicos y de UDI. Se ha actualizado la dirección del representante en la CE de Emergo Europe a la nueva ubicación. Se han añadido los datos de contacto de la persona responsable en el Reino Unido.
12	Se ha añadido Marca de conformidad UKCA.
13	Se han añadido los datos de las pruebas de precisión y comparación del sistema de exactitud/ensayo.