

Ensemble de contrôle positif *Chlamydia trachomatis* NATtrol™
Souche : LGVII-434 Numéro d'article: NATCT(434)-6MC-IVD

USAGE PRÉVU :

Le contrôle positif *Chlamydia trachomatis* (CT) 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 cet organisme. 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 *Chlamydia trachomatis* (CT) NATtrol™ contient des organismes intacts et doit être utilisé avec la même technique que celle employée pour les échantillons cliniques. Ce contrôle qualitatif n'est pas automatique et n'a pas de valeur attribuée. 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 :

Les contrôles positifs CT NATtrol™ sont formulés avec des organismes purifiés et intacts qui ont été chimiquement modifiés pour les rendre non infectieux et stables au réfrigérateur*.

Chaque ensemble de contrôle positif NATtrol™ CT contient 6 flacons de *Chlamydia trachomatis* NATtrol™ de 1,25 ml formulé dans une matrice de protéines purifiées.

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

PRINCIPE :

Les contrôles positifs CT contiennent des cellules de *Chlamydia trachomatis* inactivées par le processus breveté NATtrol™ de ZeptoMetrix formulé dans une matrice de protéines purifiées exclusive 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 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.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS :

Même si les contrôles positifs *Chlamydia trachomatis* NATtrol™ contiennent des micro-organismes inactivés, ils doivent être manipulés et mis au rebut comme des substances 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 pipetez 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.

Une utilisation au-delà de la date de péremption indiquée sur l'étiquette ou après conservation en dehors des limites de température recommandées peut nuire aux performances ou à la stabilité du produit et entraîner des résultats non valides ou erronés.

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

Toute modification de l'aspect physique du produit, telle qu'une turbidité excessive, la présence de précipités ou une décoloration, peut indiquer une dégradation ou une contamination du produit. Éliminer le flacon.

Le non-respect explicite des instructions du fabricant du test ou du kit pour le test et l'analyse des résultats peut entraîner des résultats non valides ou erronés.

Si le résultat attendu n'est pas obtenu, contacter ZeptoMetrix pour obtenir des instructions.

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 :

Les contrôles positifs CT NATtrol™ doivent être conservés entre 2 et 8 °C à l'arrivée.

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

INSTRUCTIONS D'UTILISATION :

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

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

Tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif doit être signalé à ZeptoMetrix et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

RESTRICTIONS :

Les contrôles positifs CT NATtrol™ sont des contrôles d'exécution externes de diagnostic *in vitro*, non titrés, exempts de classe 1 de la USA FDA et sont destinés à un usage exclusivement professionnel.

Les contrôles positifs CT NATtrol™ ne sont pas destinés à remplacer les contrôles internes fournis par les fabricants du kit de diagnostic *in vitro*.

Le contrôle positif CT NATtrol™ n'est pas destinés à être utilisés comme norme ou matériel de référence primaire pour tout test ou procédure de test.

Les matériaux de contrôle qualité doivent être utilisés conformément aux directives locales, d'état, fédérales et d'accréditation.

RÉSULTATS PRÉVUS :

Un lot de contrôles positifs CT NATtrol™ a été testé dans deux laboratoires de référence séparés sur trois analyses différentes. Les résultats qualitatifs sont présentés dans le Tableau 1.

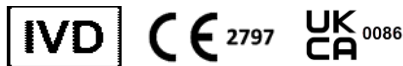
Comme indiqué dans l'utilisation prévue, ce produit n'a pas de valeur assignée. Chaque laboratoire doit évaluer chaque lot de contrôles et établir des critères d'acceptation avec sa propre procédure d'analyse moléculaire spécifique et conformément à ses propres exigences et directives d'assurance qualité établies.

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

Tableau 1 :

Analyse	Site	Résultats CT n=2	
		Urine	Prélèvement
Cepheid Xpert® CT/NG	1	Positif	Positif
	2	N/T*	N/T*
BD ProbeTec™ ET CT/NG	1	N/T*	N/T*
	2	Positif	Positif
Hologic APTIMA Combo 2® CT/NG	1	N/T*	N/T*
	2	Positif	Positif

*Non testé



Ensemble de contrôle positif *Chlamydia trachomatis* NATtrol™ Souche : LGVII-434 Numéro d'article: NATCT(434)-6MC-IVD

Caractéristiques de la performance analytique :

Des tests de précision ont été effectués en réplicats de quatre, conformément au test de libération finale dans la procédure opérationnelle standard du contrôle de qualité. Des tests de précision ont été effectués sur cinq jours différents pour chacun des trois lots, ce qui a entraîné des tests sur 15 jours. Les tests ont été effectués par trois techniciens sur deux instruments différents. Les critères d'acceptation pour les tests de précision sont un résultat positif pour CT1 de chaque série avec un CV en % de $\leq 5\%$ et un résultat négatif ou non détecté pour NG2 et NG4.

La répétabilité intra-test a été mesurée en comparant les résultats de chaque jour de test pour les trois lots (tableau 1). La reproductibilité inter-test a été mesurée en analysant les résultats des tests de chaque lot sur les cinq jours différents (tableau 2), chaque technicien (tableau 3) et chaque instrument (tableau 4).

Des tests de comparaison des systèmes de précision et de test ont été effectués sur plusieurs plateformes (tableau 1 sur la page 1). Les données des tests de contrôle qualité de la libération finale ont été générées sur Cepheid® GeneXpert® en utilisant le test CT/NG Xpert®. Des tests supplémentaires ont été effectués sur le BD ProbeTec™ et sur le Hologic® Gen-Probe® APTIMA®. Les données issues des tests effectués sur chaque plateforme ont été analysées. Les critères d'acceptation pour tous les tests de précision étaient un résultat de CT1 détecté pour chaque lot sur les trois systèmes/platformes de test.

Tous les critères d'acceptation ont été satisfaits dans l'ensemble des analyses de données. *C. trachomatis* a été détectée, et les valeurs de CV en % étaient $\leq 5\%$. Le contrôle permet l'obtention de résultats répétables et reproductibles, qui sont indépendants de l'opérateur et de l'instrument. Toutes les données de précision étaient positives avec un taux de détection de 100%. Le contrôle permet l'obtention de résultats précis lorsqu'il est testé à l'aide de trois systèmes/platformes de test différents.

Tableau 1 : répétabilité intra-test

Numéro de lot	Jour	Moyenne (Ct) CT1	Répétabilité CT1		Moyenne (Ct) NG2	Répétabilité NG2		Moyenne (Ct) NG4	Répétabilité NG4	
			ET	CV (%)		ET	CV (%)		ET	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

Tableau 2 : précision inter-test, par numéro de lot

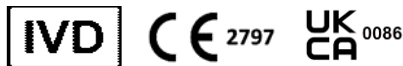
Numéro de lot	Membre	Moyenne CT1 (Ct)	Écart-type CT1 (Ct)	CV% CT1	Moyenne NG2 (Ct)	Écart-type NG2 (Ct)	CV% NG2	Moyenne NG4 (Ct)	Écart-type NG4 (Ct)	CV% NG4
MD21-00128	Contrôle positif <i>C. trachomatis</i>	30,3	0,4	1,5%	0	0	0%	0	0	0%
MD22-00023	Contrôle positif <i>C. trachomatis</i>	31,2	0,3	1,0%	0	0	0%	0	0	0%
MD22-00140	Contrôle positif <i>C. trachomatis</i>	31,5	0,5	1,5%	0	0	0%	0	0	0%

Tableau 3 : précision inter-test, par utilisateur

Utilisateur (nombre de tests)	Instrument	Moyenne CT1 (Ct)	Écart-type CT1 (Ct)	CV% CT1	Moyenne NG2 (Ct)	Écart-type NG2 (Ct)	CV% NG2	Moyenne NG4 (Ct)	Écart-type 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%

Tableau 4 : précision inter-test, par instrument

Instrument	Nombre de tests	Moyenne CT1 (Ct)	Écart-type CT1 (Ct)	CV% CT1	Moyenne NG2 (Ct)	Écart-type NG2 (Ct)	CV% NG2	Moyenne NG4 (Ct)	Écart-type 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%



Ensemble de contrôle positif *Chlamydia trachomatis* NATrol™
Souche : LGVII-434 Numéro d'article: NATCT(434)-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 bactérienne par un protocole de croissance validé.

La matrice de protéines purifiée utilisée dans la fabrication de ce produit est traitée à l'azote de sodium à 0,09 %. Elle a été fabriquée avec des matériaux testés et considérés comme 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 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.

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 de conformité européenne		Risque biologique
	Numéro de catalogue		Mandataire
	Code de lot		Consulter les instructions d'utilisation
	Contient du matériel biologique d'origine animale		Contient du matériel biologique d'origine humaine
	Identifiant unique du dispositif		Marque de conformité UKCA

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

Mandataire CE :



Personne responsable au Royaume-Uni:
Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360 – UL International,
Compass House, Vision Park Histon,
Cambridge CB24 9BZ, Royaume-Uni

HISTORIQUE DES RÉVISIONS.

Niveau de révision	Description des révisions
11	Ajout d'une déclaration supplémentaire à l'avertissement concernant l'utilisation au-delà de la date de péremption indiquée sur l'étiquette ou après conservation en dehors des limites de température recommandées, les changements d'aspect physique du produit, le non-respect explicite des instructions du fabricant du test ou du kit, et si le résultat attendu n'est pas obtenu. Ajout de « Les contrôles positifs CT NATrol™ ne sont pas destinés à être utilisés comme norme ou matériel de référence primaire pour tout test ou procédure de test. » aux Restrictions. Ajout de « Tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif doit être signalé à ZeptoMetrix et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis. » aux instructions d'utilisation. Ajout d'une formulation à l'usage prévu pour indiquer qu'il s'agit d'un contrôle qualitatif qui n'est pas automatisé. L'utilisation prévue fondamentale n'a pas changé. Ajout de la section Historique des révisions. Changements en réponse à l'examen du fichier technique BSI pour la conformité IVDR. Ajout des symboles biologiques et UDI. Mise à jour de l'adresse du représentant européen Emergo Europe pour un nouveau lieu. Ajout des coordonnées de la personne responsable au Royaume-Uni.
12	Ajout Marque de conformité UKCA.
13	Ajout des données des tests de précision et de comparaison des systèmes de précision et de test.