



Förpackning med NATtrol™ positiva kontroller för *Chlamydia trachomatis* Stam: LGVII-434 Artikelnummer: NATCT(434)-6MC-IVD

AVSEDD ANVÄNDNING:

NATtrol™ positiv kontroll av *Chlamydia trachomatis* (CT) är en oprövad extern kontroll för *in vitro*-diagnostik som är avsedd att användas med kvalitativa molekylära analyser för detektion av nukleinsyror från denna organism. 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 *Chlamydia trachomatis* (CT) innehåller intakta organismer och bör köras på ett sätt som är identiskt med det som används för kliniska prover. Denna kvalitativa kontroll är inte automatiserad och inget tilldelat värde och det är slutanvändarens ansvar att fastställa egna målspecifikationer för kontrollen enligt laboratoriets molekylära procedurer.

PRODUKTSAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING:

NATtrol™ positiva kontroller för CT har formulerats med renade, intakta organismer som har modifierats kemiskt så att de inte är smittsamma och är stabila när de förvaras i kylskåp*.

Varje förpackning med NATtrol™ positiva kontroller för CT innehåller 6 x 1,25 mL flaskor NATtrol™ *Chlamydia trachomatis* formulerad i renad proteinmatris.

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

PRINCIP:

CT-positiva kontroller innehåller *Chlamydia trachomatis*-celler som har inaktiverats med ZeptoMetrix patenterade NATtrol™-process som formulerats i en patenterad renad proteinmatris som hämmar sammansättningen av ett verkligt kliniskt prov. Dessa kontroller täcker hela processen och är utformade för att övervaka effektiviteten av extraktion, förstärkning och detektion med testprocedurer för nukleinsyra. Dessa kontroller är lämpliga för användning med kliniskens egna molekylära analyser och kommersiellt tillgängliga plattformar.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

Trots att NATtrol™ positiva kontroller för CT innehåller inaktiverade mikroorganismer ska de hanteras och avyttras som om de vore potentiellt smittsamma.

Denna kontroll innehåller material med humant och animaliskt ursprung och användaren bör följa universella försiktighetsåtgärder när denna produkt hanteras och avyttras. Avyttring måste göras enligt lokala bestämmelser, om dessa är striktare än bestämmelserna som verkställs av CDC (Smittskyddsinstitutet i USA) eller FDA (Läkemedelsverket i USA).

Pipettera inte med munnen.

Använd separata överföringspipetter eller spetsar för alla material, för att undvika korskontaminering.

Använd inte efter det utgångsdatum som anges på etiketten.

Användning efter det utgångsdatum som anges på etiketten eller efter förvaring utanför den rekommenderade temperaturen kan vara skadligt för produktens prestanda eller stabilitet och leda till ogiltiga eller felaktiga resultat.

Om produkten mottas skadad eller läckande, ska du kontakta ZeptoMetrix för instruktioner.

Förändringar i produktens fysiska utseende, t.ex. överdriven grumlighet, förekomst av fällningar eller missfärgning, kan indikera nedbrytning eller kontamination av produkten. Kassera flaskan.

Underlåtenhet att uttryckligen följa analys- eller kittillverkarens instruktioner för testning och analys av resultat kan leda till ogiltiga eller felaktiga resultat.

Om det förväntade resultatet inte erhålls, kontakta ZeptoMetrix för instruktioner.

INTE FÖR ANVÄNDNING I MÄNNISKOR:

Dessa produkter är INTE avsedda att användas inom tillverkning eller bearbetning av injicerbara produkter som licensieras under lagen "Food and Drug Administration Section 351 of the Public Health Service Act" i USA eller någon annan produkt som är avsedd att administreras till människor.

REKOMMENDERAD FÖRVARING:

NATtrol™ positiva kontroller för CT ska förvaras vid 2-8 °C vid ankomsten.

När de förvaras enligt instruktionerna är kontrollerna lämpliga för användning upp till 56 dagar (8 veckor) efter de har öppnats.

BRUKSANVISNING:

Vortexblanda flaskor med NATtrol™ positiva kontroller för CT i 10 sekunder för att blanda.

Följ tillverkarens bruksanvisning för kliniska prover.

Alla allvarliga tillbud som inträffat i samband med produkten ska rapporteras till ZeptoMetrix och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

BEGRENSNINGAR:

NATtrol™ positiva kontroller för CT är FDA klass 1 undantagna, oprövade *in vitro*-diagnostiska externa körningskontroller och är avsedda endast för professionellt bruk.

NATtrol™ positiva kontroller för CT är inte avsedda att användas som ersättning för de interna kontroller som levereras av den *in vitro*-diagnostiska satsens tillverkare.

NATtrol™ positiva kontroller för CT är inte avsedda att användas som primär referensstandard eller material för någon analys eller testprocedur.

Kvalitetskontrollmaterial ska användas enligt lokala, statliga, federala bestämmelser samt ackrediteringskrav.

FÖRVÄNTADE RESULTAT:

En lot NATtrol™ positiv kontroll för CT testades i två olika laboratorier med sammanlagt tre olika analyser. Kvalitativa resultat visas i Tabell 1.

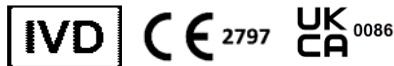
Som anges i den avsedda användningen har denna produkt inte ett tilldelat värde. Varje laboratorium måste utvärdera varje parti av kontroller och fastställa acceptanskriterier med sin egna specifika molekylära analysprocedur och i enlighet med sina egna fastställda krav och riktlinjer för kvalitetssäkring.

Produktthomogenitet har påvisats genom valideringsstudier och kvalitetskontrolltestning.

Tabell 1:

Analys	Plats	CT-resultat n=2	
		Urin	Svabb
Cepheid Xper® CT/NG	1	Positiv	Positiv
	2	Inte testad	Inte testad
BD ProbeTec™ ET CT/NG	1	Inte testad	Inte testad
	2	Positiv	Positiv
Hologic APTIMA Combo 2® CT/NG	1	Inte testad	Inte testad
	2	Positiv	Positiv

*Inte testad



Förpackning med NATrol™ positiva kontroller för *Chlamydia trachomatis*
Stam: LGVII-434 Artikelnummer: NATCT(434)-6MC-IVD

Analytiska prestandaegenskaper:

Precisionstestning utfördes i replikat om fyra i kvalitetskontrollen för operativa standardförfaranden (QC SOP) enligt den slutliga utgivna analysen. Precisionstestning utfördes på fem olika dagar för var och en av de tre parti, vilket resulterade i testning under 15 dagar. Testerna utfördes av tre olika tekniker på två olika instrument. Acceptanskriterierna för precisionstest med positivt resultat för CT1 från varje körning var ett %CV på ≤ 5 % och Negativt eller Inte detekterat för NG2 och NG4.

Repetierbarheten inom analysen mättes genom att resultaten från varje testdag för alla tre parti jämfördes (tabell 1). Reproducerbarheten mellan analyser mättes genom att analysera resultaten av varje parti över de fem olika dagarna (tabell 2), varje tekniker (tabell 3) och varje instrument (tabell 4).

Tester för jämförelse av noggrannhets-/analysystem utfördes på multipla plattformar (tabell 1 på sida 1). Testdata för slutligt utgivande av QC-testdata genererades på Cepheid® GeneXpert® med hjälp av Xpert® CT/NG Assay. Ytterligare analyser utfördes på BD ProbeTec™ och på Hologic® Gen-Probe® APTIMA®. Data från testning på varje plattform analyserades. Acceptanskriterierna för alla noggrannhetstester var ett resultat av upptäckt CT1 för varje parti på alla tre analysystemen/plattformarna.

Alla acceptanskriterier uppfylldes för alla dataanalyser. *C. trachomatis* detekterades och %CV-värdena var ≤ 5 %. Kontrollen producerar repeterbara och reproducerbara resultat som är oberoende av operatören och instrumentet. Alla noggrannhetsdata var positiva, för en 100 % detekteringsfrekvens. Kontrollen ger korrekta resultat vid testning med tre olika analysystem/plattformar.

Tabell 1 – Repeterbarhet inom analys

Partnummer	Dag	Medelvärde (Ct) för CT1	CT1-repetierbarhet		Medelvärde (Ct) för NG2	NG2-repetierbarhet		Medelvärde (Ct) för NG4	NG4-repetierbarhet	
			SD	CV (%)		SD	CV (%)		SD	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

Tabell 2 – Precision mellan analyser – efter parti

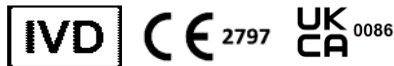
Partnummer	Medlem	CT1 med (Ct)	CT1 stdav (Ct)	CT1 %CV	NG2 med (Ct)	NG2 stdav (Ct)	NG2 %CV	NG4 Med (Ct)	NG4 stdav (Ct)	NG4 %CV
MD21-00128	<i>C. trachomatis</i> positiv kontroll	30,3	0,4	1,5%	0	0	0%	0	0	0%
MD22-00023	<i>C. trachomatis</i> positiv kontroll	31,2	0,3	1,0%	0	0	0%	0	0	0%
MD22-00140	<i>C. trachomatis</i> positiv kontroll	31,5	0,5	1,5%	0	0	0%	0	0	0%

Tabell 3 – Precision mellan analyser – efter användare

Användare (antal tester)	Instrument	CT1 med (Ct)	CT1 stdav (Ct)	CT1 %CV	NG2 med (Ct)	NG2 stdav (Ct)	NG2 %CV	NG4 med (Ct)	NG4 stdav (Ct)	NG4 %CV
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%

Tabell 4 – Precision mellan analyser – per instrument

Instrument	Antal tester	CT1 med (Ct)	CT1 stdav (Ct)	CT1 %CV	NG2 med (Ct)	NG2 stdav (Ct)	NG2 %CV	NG4 med (Ct)	NG4 stdav (Ct)	NG4 %CV
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%



Förpackning med NATrol™ positiva kontroller för *Chlamydia trachomatis*
Stam: LGVII-434 Artikelnummer: NATCT(434)-6MC-IVD

ETIOLOGISK STATUS/TESTNING AV BIOLOGISKT RISKMATERIAL:

Inaktivering av NATrol™ slutfördes på lagret som användes för att formulera varje kontroll och bekräftades dessutom genom avsaknad av bakterietillväxt i ett validerat tillväxtprotokoll.

Den reade proteinmatrisen som används vid tillverkning av denna produkt behandlas med 0,09 % natriumazid. Den tillverkas av material som har testats och visats vara icke-reaktiva vid donatornivå för HIV-1/HIV-2-antikroppar, HBsAg- och HCV-antikroppar enligt screeningtestmetoder som har licensierats av FDA. Alla material testas även för HIV-1 och HCV med nukleinsyretester (NAT) som har godkänts av FDA. Värmeinaktiverade källmaterial med bovin ursprung som används vid tillverkning av denna produkt uppfyller gällande krav från USDA (Jordbruksdepartementet i USA) för djur som hämtats från slakterier, samt krav gällande spårbarhet och ursprungsland. Material som samlats in av instanser som licensierats av USDA eller som importerats lagligt från länder där USDA anser att risken för bovin spongiform encefalopati (BSE) och andra exotiska sjukdomar är försumbar eller kontrollerad. Donatordjur inspekterades före och efter döden vid slakteriet enligt kraven från USDA.

PRODUKTGARANTI:

ZeptoMetrix LLCs begränsade produktgaranti och andra villkor och bestämmelser kopplade till köp och användning av produkter från ZeptoMetrix förklaras i ZeptoMetrix villkor och bestämmelser för försäljning, som finns på ZeptoMetrix webbplats under "[Terms and Conditions of Sale](#)". Om du har några frågor ska du kontakta ZeptoMetrix kundtjänst på zepto.customerservice@antylia.com.

FRISKRIVNING OCH ANSVARSBEGRÄNSNING:

ZeptoMetrix LLC friskriver sig från alla garantier med avseende på detta dokument och all information häri, uttrycklig eller underförstådd, inklusive men inte begränsat till säljbarhet, lämplighet för ett visst ändamål eller icke-intrång. I den utsträckning som lagen tillåter, är ZeptoMetrix LLC under inga omständigheter ansvarig, vare sig i kontrakt, kränkning, garanti, eller följdskador eller utebliven vinst i samband med eller till följd av det här dokumentet och informationen häri, inklusive, men inte begränsat till användning därav även om ZeptoMetrix informeras om risken för sådana skador.

FÖRKLARING AV MÄRKNINGSSYMBOLER:

	Tillverkare		Temperaturbegränsning
	In vitro-diagnostisk användning		Använd före-datum
	Europeisk märkning för överensstämmelse		Biologisk risk
	Katalognummer		Auktoriserad representant
	Batchkod		Se bruksanvisningen
	Innehåller biologiskt material av animaliskt ursprung		Innehåller biologiskt material av humant ursprung
	Unik produktidentifierare		UKCA-märke för överensstämmelse

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

EG-representant:



Ansvarig person i Storbritannien:
Emergo Consulting (UK) Limited
 c/o Cr360 – UL International,
 Compass House, Vision Park Histon,
 Cambridge CB24 9BZ, Storbritannien

REVISIONSHISTORIK.

Revisionsnivå	Beskrivning av revisioner
11	Lade till ytterligare information angående varning om användning efter utgångsdatumet som visas på etiketten eller efter förvaring utanför den rekommenderade temperaturen, samt varningar om förändringar i produktens fysiska utseende, underlätenhet att uttryckligen följa instruktionerna från analysens eller kitets tillverkare och om det förväntade resultatet inte erhålls. Lade till "NATrol™ positiva kontroller av CT är inte avsedda att användas som primär referensstandard eller material för någon analys eller testprocedur." till Begränsningar. Lade till "Alla allvarliga tillbud som har inträffat i samband med produkten ska rapporteras till ZeptoMetrix och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad." till Bruksanvisning. Lade till formulering om avsedd användning för att indikera att det är en kvalitativ kontroll som inte är automatiserad. Den grundläggande avsedda användningen har inte ändrats. Lade till avsnittet Revisionshistorik. Ändringar som svar på BSI Technical File review för IVDR-efterlevnad. Lade till biologiska symboler och UDI-symboler. Uppdaterade adress för EG-representant Emergo Europe till ny plats. Kontaktuppgifter för ansvarig person i Storbritannien har lagts till.
12	Lade UKCA-märke för överensstämmelse.
13	Lagt till testdata för precision och noggrannhet/analysystemjämförelse.