



NATtrol™ CT/NG -negatiivinen kontrollipakkaus Osa numero: NATCT/NGNEG-6MC-IVD

KÄYTTÖTARKOITUS:

Negatiivinen NATtrol™ *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae* (CT/NG) -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 laboratoriodien seurata analyysien päivittäistä vaihtelua, analyysipakkausten erien välistä suorituskykyä ja yksittäisten käyttäjien välistä vaihtelua. Se voi myös auttaa tunnistamaan satunnaisen tai systeemisen virheen lisääntymistä. Negatiivinen NATtrol™ CT/NG -kontrolli sisältää hajottamattomia organismeja, ja ne tulee ajaa analyysissä samaan tapaan kuin kliiniset näytteetkin. Tämä kvalitatiivinen kontrolli ei ole automaattisesti eikä sille ole määritetty arvoa, ja on loppukäyttäjän vastuulla määrittää omat tavoitearvonsa kontrollille laboratorionmolekyyli menetelmiä käyttäen.

YHTEENVETO TUOTTEESTA JA TUOTTEEN SELITYS:

Jokainen NATtrol™ CT/NG -negatiivinen kontrollipakkaus sisältää kuusi 1,25 ml:n pulloa A-549-soluja se on formuloitu puhdistettuun proteiiniväliaineeseen.

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

PERIAATE:

NATtrol™ CT/NG -negatiiviset kontrollit sisältävät A-549-soluja formuloitu yksinoikeudelliseen puhdistettuun proteiiniväliaineeseen, joka jäljittelee oikean kliinisen näytteen koostumusta. Nämä ovat koko menetelmän kontroleja, jotka on suunniteltu uuttamisen, monistamisen ja detektion tehokkuuden seurantaan nukleiinihappojen määritysmenetelmissä. Nämä kontrollit soveltuvat käytettäväksi sekä laboratorion omissa molekyylimäärityksissä että kaupallisesti saatavissa alustoissa.

VAROITUKSET JA VAROITUKSET:

NATtrol™ CT/NG Negative Controls -laitteen käsittely ja hävittäminen tulee tehdä niin kuin materiaali on mahdollisesti tarttuva.

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 elintarvikkevirasto) toimeenpanemat säännökset.

Älä pipetoi suuta apuna käyttäen.

Käytä ristikontaminaation estämiseksi erillisiä siirtopipettejä tai -kärkiä kaikille materiaaleille.

Älä käytä merkinnöissä näkyvän viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Käyttö merkinnöissä ilmoitetun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen tai säilytyksen jälkeen suositellun lämpötilan ulkopuolella voi vaikuttaa haitallisesti tuotteen suorituskykyyn tai stabiilisuuteen ja johtaa pätemättömiin tai virheellisiin tuloksiin.

Jos tuote vastaanotetaan vahingoittuneena tai vuotavana, ota yhteyttä ZeptoMetrixin ohjeiden saamiseksi.

Tuotteen fyysisen ulkoasun muutokset, kuten liiallinen sameus, saostumien esiintyminen tai värjäytyminen, voivat olla merkkejä tuotteen hajoamisesta tai kontaminoitumisesta. Hävitä näytepullo.

Jos määrittymisen tai sarjan valmistajan ohjeita ei noudateta testauksessa ja tulosten analysoinnissa, tulokset voivat olla pätemättömiä tai virheellisiä.

Jos odotettua tulosta ei saavuteta, ota yhteys ZeptoMetrixin 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 tarkoitettua tuotteen valmistukseen tai prosessointiin.

SUOSITELTU SÄILYTYS:

NATtrol™ CT/NG -negatiivinen kontrolli on säilytettävä 2–8 °C:ssa saavuttaessa.

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

KÄYTTÖOHJEET:

Sekoita NATtrol™ CT/NG -negatiivisen kontrollin pullo vorteksoimalla 10 sekunnin ajan.

Noudata valmistajan antamia käyttöohjeita aivan kuin kliinisen näytteen kohdalla.

Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava ZeptoMetrixille ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas on.

RAJOITUKSET:

NATtrol™ CT/NG -negatiiviset kontrollit ovat Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkeviraston USA FDA:n luokan 1 vaatimuksista vapautettuja, määrittämättömiä, *in vitro* -diagnostisia ulkoisia testikontroleja, jotka on tarkoitettu vain ammattimaiseen käyttöön.

NATtrol™ CT/NG -negatiivisia kontroleja ei ole tarkoitus käyttää korvaamaan sisäisiä kontroleja, joita *in vitro* -diagnostiikkapakkausten valmistajat toimittavat.

NATtrol™ CT/NG -negatiivisia kontroleja ei ole tarkoitus käyttää ensisijaisena viitestandardina tai -materiaalina missään analyysi- tai testausmenetelmässä.

Laadunvalvontamateriaaleja on käytettävä paikallisten ja valtiollisten sekä akkreditoinnin vaatimusten mukaisesti.

ODOTETUT TULOKSET:

Kvalitatiiviset tulokset esitetään alla taulukossa 1. Tämä on tarkoitettu vain tiedotustarkoituksiin.

Kuten käyttötarkoituksessa on mainittu, tällä tuotteella ei ole määritetty arvoa. Jokaisen laboratorion on arvioitava jokainen kontrollierä ja vahvistettava hyväksymiskriteerit omalla spesifisellä molekylianalyysillään ja omien vakiintuneiden laadunvarmistusvaatimustensa ja -ohjeidensa mukaisesti.

Tuotteen homogeenisuus on osoitettu validointitutkimuksissa ja laadunvalvontatesteissä.

Taulukko 1:

Analyysi	Tutkimuspaikka	Tulokset n=2			
		CT		NG	
		Virtsa	Näytepuikko	Virtsa	Näytepuikko
Cepheid Xpert® CT/NG	1	Negatiivinen	Negatiivinen	Negatiivinen	Negatiivinen
	2	E/T*	E/T*	E/T*	E/T*
BD Probetec™ ET CT/NG	1	E/T*	E/T*	E/T*	E/T*
	2	Negatiivinen	Negatiivinen	Negatiivinen	Negatiivinen
Hologic APTIMA Combo 2® CT/NG	1	E/T*	E/T*	E/T*	E/T*
	2	Negatiivinen	Negatiivinen	Negatiivinen	Negatiivinen

*Ei testattu

NATtrol™ CT/NG -negatiivinen kontrollipakkaus
Osa numero: NATCT/NGNEG-6MC-IVD

Analyttiset suorituskyvominaisuudet:

Tarkkuustestaus suoritettiin nelinkertaisina laadunvalvonnan SOP:ssä lopullisen version määrittymisen osalta. Tarkkuustestaus suoritettiin viitenä eri päivänä kullekin kolmesta erän, joten testaus tapahtui 15 päivän aikana. Testauksen toteutti kolme eri tekniikka kahdella eri instrumentilla. Tarkkuustestien hyväksymiskriteereinä toimivat 25-27 tulos SAC:lle kunkin ajon kohdalla ja %CV-arvo, joka oli ≤ 5 % ja negatiivinen tai ei havaittu CT1,NG2:lle ja NG4:lle.

Määrittysten sisäinen toistettavuus mitattiin vertailemalla kunkin testauspäivän tuloksia kaikkien kolmen erän osalta (taulukko 1). Määrittysten sisäinen uusittavuus mitattiin analysoimalla kunkin erän testaus tulokset viiden eri päivän (taulukko 2), kunkin tekniikan (taulukko 3) ja molempien laitteiden (taulukko 4) osalta.

Tarkkuus-/määrittysjärjestelmän vertailutestaus suoritettiin useilla alustoilla (sivun 1 taulukko 1). Lopulliset julkaisun laadunvalvontatiedot luotiin Cepheid® GeneXpert® -järjestelmällä käyttäen Xpert® CT/NG -määrittystä. Lisämäärittystä tehtiin BD ProbeTec™ -alustalla ja Hologic® Gen-Probe® APTIMA® -alustalla. Kullakin alustalla tehdyistä testeistä saadut tiedot analysoitiin. Kaikkien tarkkuutta koskevien testien hyväksymiskriteerit olivat negatiiviset tai niitä ei havaittu kaikissa määrittysjärjestelmissä/alustoissa.

Kaikki hyväksymiskriteerit täyttyivät kaikissa tietanalyysissä. *Chlamydia trachomatis*/ *Neisseria gonorrhoeae* ei havaittu, ja SAC havaittu %CV-arvot olivat ≤ 5 %. Kontrolli tuotti toistettavia ja uusittavia tuloksia, jotka olivat riippumattomia käyttäjästä ja laitteesta. Kaikki tarkkuustiedot olivat negatiivinen, ja ei havaitsemista oli 100 %. Kontrolli tuotti tarkkoja tuloksia, kun sitä testattiin eri määrittysjärjestelmissä/-alustassa.

Taulukko 1 – Määrittymisen sisäinen toistettavuus

Erän numero	Pvä	CT1 keskiarvo (Ct)	CT1 vakiopoik keama (Ct)	CT1 %CV	NG2 keskiarvo (Ct)	NG2 vakiopoik keama (Ct)	NG2 %CV	NG4 keskiarvo (Ct)	NG4 vakiopoik keama (Ct)	NG4 %CV	SAC keskiarvo (Ct)	SAC vakiopoik keama (Ct)	SAC %CV
MD22-00027	1	0	0	0%	0	0	0%	0	0	0%	27,0	0,3	1,1%
	2	0	0	0%	0	0	0%	0	0	0%	26,4	0,5	1,9%
	3	0	0	0%	0	0	0%	0	0	0%	26,1	0,5	1,9%
	4	0	0	0%	0	0	0%	0	0	0%	26,1	0,4	1,5%
	5	0	0	0%	0	0	0%	0	0	0%	26,4	0,4	1,5%
MD22-00143	1	0	0	0%	0	0	0%	0	0	0%	25,7	0,5	1,9%
	2	0	0	0%	0	0	0%	0	0	0%	26,3	0,1	0,4%
	3	0	0	0%	0	0	0%	0	0	0%	26,2	0,4	1,5%
	4	0	0	0%	0	0	0%	0	0	0%	26,1	0,2	0,8%
	5	0	0	0%	0	0	0%	0	0	0%	25,6	0,2	0,8%
MD23-00066	1	0	0	0%	0	0	0%	0	0	0%	26,3	0,8	3,0%
	2	0	0	0%	0	0	0%	0	0	0%	25,8	0,7	2,7%
	3	0	0	0%	0	0	0%	0	0	0%	26,0	0,7	2,7%
	4	0	0	0%	0	0	0%	0	0	0%	25,8	0,5	1,9%
	5	0	0	0%	0	0	0%	0	0	0%	25,4	0,1	0,4%

Taulukko 2 – Määrittysten sisäinen tarkkuus – Erän numero

Erän numero	Osa	CT1 keskiarvo (Ct)	CT1 vakiopoik keama (Ct)	CT1 %CV	NG2 keskiarvo (Ct)	NG2 vakiopoik keama (Ct)	NG2 %CV	NG4 keskiarvo (Ct)	NG4 vakiopoik keama (Ct)	NG4 %CV	SAC keskiarvo (Ct)	SAC vakiopoik keama (Ct)	SAC %CV
MD22-00027	CT/NG Negatiivinen kontrolli	0	0	0%	0	0	0%	0	0	0%	26,3	0,5	2,0%
MD22-00143	CT/NG Negatiivinen kontrolli	0	0	0%	0	0	0%	0	0	0%	26,0	0,4	1,5%
MD23-00066	CT/NG Negatiivinen kontrolli	0	0	0%	0	0	0%	0	0	0%	25,9	0,6	2,4%

Taulukko 3 – Määrittysten sisäinen tarkkuus – käyttäjän mukaan

Käyttäjä (testien määrä)	Instrumentti	CT1 keskiarvo (Ct)	CT1 vakiopoik keama (Ct)	CT1 %CV	NG2 keskiarvo (Ct)	NG2 vakiopoik keama (Ct)	NG2 %CV	NG4 keskiarvo (Ct)	NG4 vakiopoik keama (Ct)	NG4 %CV	SAC keskiarvo (Ct)	SAC vakiopoik keama (Ct)	SAC %CV
MF (n=19)	Inst. 1 & 2	0	0	0%	0	0	0%	0	0	0%	26,2	0,6	2,2%
NG (n=20)	Inst. 1 & 2	0	0	0%	0	0	0%	0	0	0%	26,0	0,6	2,3%
ST (n=19)	Inst. 1 & 2	0	0	0%	0	0	0%	0	0	0%	26,0	0,5	1,8%

Taulukko 4 – Määrittysten sisäinen tarkkuus – instrumentin mukaan

Instrumentti	Testien määrä	CT1 keskiarvo (Ct)	CT1 vakiopoik keama (Ct)	CT1 %CV	NG2 keskiarvo (Ct)	NG2 vakiopoik keama (Ct)	NG2 %CV	NG4 keskiarvo (Ct)	NG4 vakiopoik keama (Ct)	NG4 %CV	SAC keskiarvo (Ct)	SAC vakiopoik keama (Ct)	SAC %CV
Inst. 1	n=30	0	0	0%	0	0	0%	0	0	0%	26,1	0,5	2,0%
Inst. 2	n=28	0	0	0%	0	0	0%	0	0	0%	26,0	0,6	2,2%



NATtrol™ CT/NG -negatiivinen kontrollipakkaus
Osa numero: NATCT/NGNEG-6MC-IVD

ETIOLOGINEN TILA / BIOLOGISEN VAARAN TESTAUS:

Tämän tuotteen valmistuksessa käytetty puhdistettu proteiiniväliaine käsitellään 0,09-prosenttisella natriumatsidilla. Se valmistettiin materiaaleista, jotka on testattu ja havaittu ei-reaktiivisiksi luovuttajan tasolla HIV-1-/HIV-2-vasta-aineen, HBsAg:n ja HCV-vasta-aineen suhteen FDA:n lisensoimilla luovuttajan seulontatestimenetelmillä. Kaikki materiaalit testattiin HIV-1:n ja HCV:n suhteen myös FDA:n hyväksymillä nukleiinihappotestauksen (NAT) menetelmillä. Tämän tuotteen valmistuksessa käytetyt 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 eksoottisia 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 ZeptoMetrixin tuotteiden hankintaan ja käyttöön liittyvät ehdot ja olosuhteet ilmaistaan ZeptoMetrixin kauppaehdoissa, jotka löytyvät ZeptoMetrixin verkkosivuston kohdasta [Sales Terms and Conditions](#) (kauppaehdot). Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteys ZeptoMetrixin asiakaspalveluun verkkosivustolta 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. kaupparekisteröintä, tiettyyn tarkoitukseen soveltuvuutta tai oikeudenloukkaamattomuutta koskevat takuut. Lain sallimassa laajuudessa ZeptoMetrix LLC ei ole missään tapauksessa korvausvelvollinen, perustuipa tämä sitten sopimukseen, oikeudenloukkaukseen, takuuseen tai väillisiin 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.

MERKINNÖISSÄ ESIINTYVIEN SYMBOLIEN SELITYS:

	Valmistaja		Lämpötilarajoitus
	<i>In vitro</i> -diagnostinen käyttö		Käytettävä viimeistään
	Eurooppalainen vaatimustenmukaisuusmerkintä		Biologinen vaara
	Luettelonumero		Valtuutettu edustaja
	Eräkoodi		Lue käyttöohjeet
	Sisältää eläinperäistä biologista materiaalia		Sisältää ihmisperäistä biologista materiaalia
	Yksilöllinen laitetunniste		UKCA-vaatimustenmukaisuusmerkki

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

Edustaja EY:ssä:



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT, Arnhem
Alankomaat

Yhdistyneen kuningaskunnan vastuuhenkilö:

Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360 – UL International,
Compass House, Vision Park Histor,
Cambridge CB24 9BZ, Yhdistynyt kuningaskunta

VERSIOHISTORIA.

Versiotaso	Revisioiden kuvaus
11	Varoitukseen on lisätty lisähuomautus, joka koskee käyttöä merkinnöissä ilmoitetun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen tai säilytyksen jälkeen suositellun lämpötilan ulkopuolella, tuotteen ulkonäön muuttumista, määrityksen tai sarjan valmistajan ohjeiden noudattamatta jättämistä ja jos odotettua tulosta ei saavuteta. Lisättyjä "NATtrol™ CT/NG -negatiiviset kontrolleja ei ole tarkoitettu käytettäväksi ensisijaisena viitestandardina tai -materiaalina missään määrityksessä tai testausmenetelmässä." Lisätty rajoituksiin. Lisätty "Kaikki vakavat vaaratilanteet, jotka ovat tapahtuneet laitteen yhteydessä, on ilmoitettava ZeptoMetrixille ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas on." Lisätty käyttöohjeisiin. Lisätty sanamuoto Käyttötarkoitus-kohtaan osoittamaan, että se on kvalitatiivinen kontrolli, jota ei ole automatisoitu. Peruskäyttötarkoitus ei ole muuttunut. Lisätty versiohistoriaosio. Muutokset vastauksena BSI:n teknisen tiedoston tarkastukseen IVDR:n vaatimustenmukaisuuden osalta. Lisätty biologiset ja UDI-symbolit. EY:n Emergo Europe -edustajan osoite päivitetty uuteen sijaintiin. Lisätty Yhdistyneen kuningaskunnan vastuuhenkilön yhteystiedot.
12	Lisätty UKCA-vaatimustenmukaisuusmerkki.
13	Lisätty tarkkuus- ja määritys-/analyysijärjestelmän vertailun testauksetiedot.