



## NATtrol™ CT/NG-negativ kontrollförpackning Artikelnummer : NATCT/NGNEG-6MC-IVD

### AVSEDD ANVÄNDNING:

**NATtrol™ negativ kontroll av *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae* (CT/NG)** 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™ negativa kontroll av CT/NG 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:

Varje NATtrol™ CT/NG-negativ kontrollförpackning innehåller 6 flaskor x 1,25 ml med A-549-celler formulerad i en renad proteinmatris.

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

### PRINCIP:

NATtrol™ CT/NG-negativa kontroller innehåller A-549-celler som 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 nukleinsyratestningsprocedurer. Dessa kontroller är lämpliga för användning i interna, molekylära analyser och kommersiellt tillgängliga plattformar.

### VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

Hantering och bortskaffande av NATtrol™ CT/NG negativa kontroller bör utföras som om materialet 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 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.

### 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 människa.

### REKOMMENDERAD FÖRVARING:

NATtrol™ CT/NG-negativa kontroller ska förvaras vid 2–8 °C vid ankomsten.

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

### BRUKSANVISNING:

Vortexa NATtrol™ CT/NG-negativ kontrollflaskor i 10 sekunder för att blanda dem.

Följ tillverkarens bruksanvisning som ett kliniskt prov.

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.

### BEGRÄNSNINGAR:

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

NATtrol™ CT/NG-negativa kontroller är inte avsedda att användas som ett substitut för de interna kontroller som tillhandahålls av tillverkare av *in vitro*-diagnostiska kit.

NATtrol™ CT/NG-negativa kontroller är inte avsedda att användas som primär referensstandard eller material för någon analys eller testprocedur.

Kvalitetskontrollmaterial bör användas i enlighet med lokala och statliga standarder som måste följas för godkännande.

### FÖRVÄNTADE RESULTAT:

Kvalitativa resultat visas i Tabell 1 nedan. Detta tillhandahålls endast i informationssyfte.

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	Resultat n=2			
		CT		NG	
		Urin	Svabb	Urin	Svabb
Cepheid Xpert® CT/NG	1	Negativt	Negativt	Negativt	Negativt
	2	E/T*	E/T*	E/T*	E/T*
BD Probec™ ET CT/NG	1	E/T*	E/T*	E/T*	E/T*
	2	Negativt	Negativt	Negativt	Negativt
Hologic APTIMA Combo 2® CT/NG	1	E/T*	E/T*	E/T*	E/T*
	2	Negativt	Negativt	Negativt	Negativt

\*Ej testat



**NATrol™ CT/NG-negativ kontrollförpackning**  
**Artikelnummer : NATCT/NGNEG-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 25-27 resultat för SAC från varje körning var ett %CV på ≤ 5 % och Negativt eller Inte detekterat för CT1, 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 tester på varje plattform analyserades. Acceptanskriterierna för all noggrannhetstestning var ett resultat av negativt eller ej detekterat på alla analysystem/plattformar.

Alla acceptanskriterier uppfylldes för alla dataanalyser. *Chlamydia trachomatis/ Neisseria gonorrhoeae* upptäcktes inte och SAC upptäcktes. %CV-värdena var ≤ 5%. Kontrollen producerar repeterbara och reproducerbara resultat som är oberoende av operatören och instrumentet. Alla noggrannhetsdata var negativa, för en 100 % icke-detekteringsgrad. Kontrollen ger korrekta resultat vid testning med olika analysystem/plattformar.

**Tabell 1 – Repeterbarhet inom analys**

Partinummer	Dag	Medelvärde (Ct) för CT1	CT1 Standard avvikelse (Ct)	CT1 %CV	Medelvärde (Ct) för NG2	NG2 Standard avvikelse (Ct)	NG2 %CV	Medelvärde (Ct) för NG4	NG4 Standard avvikelse (Ct)	NG4 %CV	Medelvärde (Ct) för SAC	SAC Standard avvikelse (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%

**Tabell 2 – Precision mellan analyser – efter parti**

Partinummer	Medlem	CT1 med (Ct)	CT1 Standard avvikelse (Ct)	CT1 %CV	NG2 med (Ct)	NG2 Standard avvikelse (Ct)	NG2 %CV	NG4 med (Ct)	NG4 Standard avvikelse (Ct)	NG4 %CV	SAC med (Ct)	SAC Standard avvikelse (Ct)	SAC %CV
MD22-00027	CT/NG Negativ kontroll	0	0	0%	0	0	0%	0	0	0%	26,3	0,5	2,0%
MD22-00143	CT/NG Negativ kontroll	0	0	0%	0	0	0%	0	0	0%	26,0	0,4	1,5%
MD23-00066	CT/NG Negativ kontroll	0	0	0%	0	0	0%	0	0	0%	25,9	0,6	2,4%

**Tabell 3 – Precision mellan analyser – efter användare**

Användare (antal tester)	Instrument	CT1 med (Ct)	CT1 Standard avvikelse (Ct)	CT1 %CV	NG2 med (Ct)	NG2 Standard avvikelse (Ct)	NG2 %CV	NG4 med (Ct)	NG4 Standard avvikelse (Ct)	NG4 %CV	SAC med (Ct)	SAC Standard avvikelse (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%

**Tabell 4 – Precision mellan analyser – per instrument**

Instrument	Antal tester	CT1 med (Ct)	CT1 Standard avvikelse (Ct)	CT1 %CV	NG2 med (Ct)	NG2 Standard avvikelse (Ct)	NG2 %CV	NG4 med (Ct)	NG4 Standard avvikelse (Ct)	NG4 %CV	SAC med (Ct)	SAC Standard avvikelse (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%



**NATrol™ CT/NG-negativ kontrollförpackning**  
**Artikelnummer : NATCT/NGNEG-6MC-IVD**

**Etiologisk status/testning av biorisk:**

Den reade 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 försämbara eller kontrollerade för risken för Bovin spongiform encefalopati (BSE) och andra exotiska smittämnen. Givardjurens 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:**

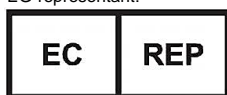
ZeptoMetrix LLC fransäger sig alla uttryckliga eller underförstådda garantier med avseende på detta dokument och informationen häri, inklusive, men ej begränsat till, garantier om säljbarhet eller lämplighet för ett visst syfte eller icke-intrång. I den utsträckning som tillåts enligt lag, ska ZeptoMetrix 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:**

	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:



EMERGO EUROPE  
 Westervoorstsedijk 60  
 6827 AT, Arnhem  
 Nederländerna

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, underlåtenhet att uttryckligen följa instruktionerna från analysens eller kitets tillverkare och om det förväntade resultatet inte erhålls. Lade till "NATrol™ CT/NG-negativa kontroller 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/analyssystemjämförelse.