



NATrol™ *Clostridium-difficile*-Negativkontrolle Artikelnummer: NATCSO-6MC-IVD

VERWENDUNGSZWECK:

Die NATrol™ *Clostridium difficile*-Negativkontrolle ist eine nicht quantifizierte, externe *In-vitro*-Diagnose-Verfahrenskontrolle zur Verwendung mit qualitativen Molekülassays für den Nachweis von Nukleinsäuren von diesem Organismus. Die Kontrolle ist als diagnostisches Hilfsmittel bestimmt, um die Leistung der Assays bei der Erkennung eines physiologischen oder pathologischen Zustandes zu überprüfen. Die routinemäßige und wiederholte Verwendung von externen Verfahrenskontrollen ermöglicht den Laboren, die täglichen Testschwankungen, die von Charge zu Charge unterschiedliche Testkit-Leistung und die auf den individuellen Anwender beruhenden Schwankungen zu überwachen. Sie bietet außerdem Hilfe beim Identifizieren von einer ansteigenden Anzahl von Zufallsfehlern oder systemischen Fehlern. Die NATrol™ *Clostridium difficile*-Negativkontrolle enthält intakte Organismen und sollte genauso behandelt werden wie klinische Proben. Die qualitative Kontrolle ist nicht automatisiert und verfügt über keinen zugewiesenen Wert. Es liegt daher in der Verantwortung des Endbenutzers, eigene Zielspezifikationen festzulegen, um die Kontrolle gemäß der Molekularverfahren des Labors zu verwenden.

PRODUKTZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG:

NATrol™ *Clostridium-difficile*-Negativkontrolle enthält gereinigte, intakte *Clostridium-sordellii*-Bakterien, die chemisch modifiziert wurden, sodass sie nicht infektiös sind und kältestabil bleiben.*

Jede NATrol™ *Clostridium-difficile*-Negativkontrolle enthält 6 x 0,5 mL Röhrchen mit NATrol™ *Clostridium sordellii* in einer Matrix aus gereinigten Proteinen.

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

PRINZIP:

Die NATrol™ *Clostridium-difficile*-Negativkontrolle enthält *Clostridium-sordellii*-Zellen, die mithilfe des patentierten NATrol™-Verfahrens von ZeptoMetrix inaktiviert wurden, in einer urheberrechtlich geschützten Matrix aus gereinigten Proteinen, welche die Zusammensetzung einer echten klinischen Probe nachahmt. Diese sind Vollverfahrenskontrollen, die für die Effektivitätskontrolle von Entnahme, Vergrößerung und Erkennung im Zusammenhang mit Nukleinsäure-Testverfahren konzipiert sind. Diese Kontrollen sind für die Verwendung in hausinternen Molekularassays und handelsüblichen Plattformen geeignet.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN:

Obwohl die NATrol™ *Clostridium-difficile*-Negativkontrolle inaktivierte Mikroorganismen enthält, muss sie wie potenziell infektiöses Material gehandhabt und entsorgt werden.

Diese Kontrolle beinhaltet Material menschlicher und tierischer Herkunft und der Anwender sollte allgemeine Vorsichtsmaßnahmen bei der Handhabung und der Entsorgung dieses Produkts einhalten. Die Entsorgung muss sich nach den lokalen Vorschriften richten, wenn diese strenger sind als die vom CDC oder der FDA durchgesetzten Vorschriften.

Beim Pipettieren nicht mit dem Mund ansaugen.

Separate Transferpipetten oder Spitzen für alle Materialien verwenden, um Kreuzkontamination zu vermeiden.

Nicht nach Ablauf des auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatums benutzen.

Eine Verwendung nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum oder nach Lagerung außerhalb der empfohlenen Temperatur kann die Produktleistung oder -stabilität beeinträchtigen und zu ungültigen oder fehlerhaften Ergebnissen führen.

Wenn das Produkt beschädigt oder undicht in Empfang genommen wird, ZeptoMetrix für Anweisungen kontaktieren.

Veränderungen des Aussehens des Produkts, wie z. B. übermäßige Trübung, Vorhandensein von Ablagerungen oder Verfärbungen, können auf eine Verschlechterung oder Kontamination des Produkts hinweisen. Das Röhrchen entsorgen.

Werden die Anweisungen des Assay- oder Kitherstellers zum Testen und Analysieren der Ergebnisse nicht ausdrücklich befolgt, kann dies zu ungültigen oder fehlerhaften Ergebnissen führen.

Wenn das erwartete Ergebnis nicht erzielt wird, wenden Sie sich an ZeptoMetrix für Anweisungen kontaktieren.

NICHT ZUR ANWENDUNG BEIM MENSCHEN:

Diese Produkte sind NICHT für die Herstellung oder Verarbeitung von nach Abschnitt 351 des Gesetzes über öffentliche Gesundheitsdienste (Public Health Service Act) zulassungspflichtigen, injizierbaren Produkten oder jeglichen anderen Produkten für die Verabreichung an Menschen bestimmt.

EMPFOHLENE LAGERUNG:

NATrol™ *Clostridium-difficile*-Negativkontrolle ist bei 2 °C bis 8 °C zu lagern bei Ankunft.

Bei einer nach Anweisung erfolgten Lagerung können die Kontrollen im geöffneten Zustand bis zu einem Zeitraum von 56 Tagen (8 Wochen) verwendet werden.

GEBRAUCHSANWEISUNG:

Röhrchen mit NATrol™ *Clostridium-difficile*-Negativkontrolle 10 Sekunden lang im Vortexer mischen.

Anweisungen des Herstellers für den Gebrauch als klinische Probe befolgen.

Jedes produktbedingte schwerwiegende Vorkommnis muss ZeptoMetrix und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient ansässig sind/ist, gemeldet werden.

EINSCHRÄNKUNGEN:

NATrol™ *Clostridium-difficile*-Negativkontrollen ist eine vereinigte Staaten von Amerika FDA-Klasse 1 ausgenommene, nicht quantifizierte, externen Verfahrenskontrollen sind zur Verwendung in der *In-vitro*-Diagnostik und nur für die professionelle Verwendung bestimmt.

NATrol™ *Clostridium-difficile*-Negativkontrollen sind nicht für den Gebrauch als Ersatz für interne Kontrollen bestimmt, die durch die Hersteller von *In-vitro*-Diagnosekits bereitgestellt werden.

NATrol™ *Clostridium-difficile*-Negativkontrollen ist nicht zur Verwendung als primärer Referenzstandard oder primäres Referenzmaterial für Assays oder Testverfahren bestimmt.

Qualitätskontrollmaterialien müssen gemäß lokalen, staatlichen, bundesstaatlichen und Akkreditierungs-Anforderungen benutzt werden.

ERWARTETE ERGEBNISSE:

Qualitative Ergebnisse sind nachstehend in Tabelle 1 dargestellt. Sie dienen ausschließlich Informationszwecken.

Wie im Verwendungszweck erklärt, hat dieses Produkt keinen zugewiesenen Wert. Jedes Labor muss jede Charge von Kontrollen bewerten und Akzeptanzkriterien mit seinem eigenen spezifischen Molekularassay-Verfahren und gemäß seinen eigenen bewährten Qualitätssicherungsanforderungen und -richtlinien festlegen.

Die Produkthomogenität wurde durch Validierungsstudien und Qualitätskontrolltests nachgewiesen.

Tabelle 1:

Teilenummer	Organismus/Stamm	Erwartete Ergebnisse
NATCSO-6MC-IVD	<i>Clostridium sordellii</i> (Z077)	Toxigenic <i>C. difficile</i> nicht erkannt 027 Presumptive nicht erkannt

Tabelle 2:

Analyse	Toxin B Ergebnis
Cepheid® Xpert® <i>C. difficile</i> /Epi	Nicht erkannt
BIOFIRE® FilmArray® GI Panel	Nicht erkannt



NATtrol™ Clostridium-difficile-Negativkontrolle
Artikelnummer: NATCSO-6MC-IVD

Analytische Leistungsdaten:

Die Präzisionstests wurden in vier Wiederholungen pro endgültigem Freisetzung-Assay in der SOP der QK durchgeführt. Für alle drei Chargennummer wurden an fünf verschiedenen Tagen Präzisionstests durchgeführt. Dadurch dauerte die Testphase mehr als 20 Tage. Die Tests wurden von drei unterschiedlichen Technikern an zwei verschiedenen Instrumenten durchgeführt. Die Akzeptanzkriterien für Präzisionstests sind ein negatives Ergebnis für Toxin B bei jedem Durchlauf und ein %VK von $\leq 5\%$.

Die Intra-Assay-Wiederholbarkeit wurde gemessen, indem die Ergebnisse aller Testtage für alle vier Chargennummer verglichen wurden (Tabelle 3). Die Intra-Assay-Wiederholbarkeit wurde durch Analyse der Testergebnisse aller Chargennummer über die fünf verschiedenen Tage hinweg (Tabelle 4), jedes Technikers (Tabelle 5) und jedes Instruments (Tabelle 6) gemessen.

Vergleichstests für Genauigkeit/Tests für das Assay-System wurden auf mehreren Plattformen durchgeführt (Tabelle 2 auf Seite 1). Die endgültigen QC-Prüfdaten wurden mit dem Cepheid® GeneXpert® unter Verwendung des Xpert® C. difficile/Epi Assays erstellt. Weitere Tests wurden mit dem BIOFIRE® FilmArray® GI Panel durchgeführt. Die Daten der Tests auf jeder Plattform wurden analysiert. Die Akzeptanzkriterien für alle Genauigkeitstests waren, dass Toxin B für jede Charge auf beiden Assay-Systemen/Plattformen nicht nachgewiesen wurde.

Für alle Datenanalysen wurden alle Akzeptanzkriterien erfüllt. *Clostridium difficile* wurde nicht VK-Werten von $\leq 5\%$ nachgewiesen. Die Kontrolle liefert wiederholbare und reproduzierbare Ergebnisse, die unabhängig von Bediener und Gerät sind. Alle Genauigkeitsdaten waren negativ für Toxin B, was einer Nichtnachweisrate von 100 % entspricht. Die Kontrolle liefert genaue Ergebnisse, wenn sie mit zwei verschiedenen Assay-Systemen/Plattformen getestet wird.

Tabelle 3 – Intra-Assay-Wiederholbarkeit

Chargen-nummer	Tag	Toxin B Mittelwert (Ct)	Toxin B Std. Abweichung (Ct)	Toxin B %VK
Validierungslos 2	1	0,0	0,0	0,0%
	2	0,0	0,0	0,0%
	3	0,0	0,0	0,0%
	4	0,0	0,0	0,0%
	5	0,0	0,0	0,0%
Validierungslos 3	1	0,0	0,0	0,0%
	2	0,0	0,0	0,0%
	3	0,0	0,0	0,0%
	4	0,0	0,0	0,0%
	5	0,0	0,0	0,0%
Validierungslos 4	1	0,0	0,0	0,0%
	2	0,0	0,0	0,0%
	3	0,0	0,0	0,0%
	4	0,0	0,0	0,0%
	5	0,0	0,0	0,0%
Los 5	1	0,0	0,0	0,0%
	2	0,0	0,0	0,0%
	3	0,0	0,0	0,0%
	4	0,0	0,0	0,0%
	5	0,0	0,0	0,0%

Tabelle 4 - Inter-Assay Präzision - nach Charge

Charge	Kontrolle	Instru-ment	Toxin B Mittelwert (Ct)	Toxin B Standardabweich (Ct)	Toxin B %VK
Validierungslos 2	NATtrol™ C. difficile Negativkontrolle	1	0,0	0,0	0,0%
Validierungslos 3	NATtrol™ C. difficile Negativkontrolle	1	0,0	0,0	0,0%
Validierungslos 4	NATtrol™ C. difficile Negativkontrolle	1	0,0	0,0	0,0%
Los 5	NATtrol™ C. difficile Negativkontrolle	2	0,0	0,0	0,0%

Tabelle 5 - Inter-Assay Präzision - nach Bediener

Bediener (Anzahl Tests)	Instru-ment	Toxin B Mittelwert (Ct)	Toxin B Standardabweich (Ct)	Toxin B %VK
EF (n=10)	2	0,0	0,0	0,0%
DB (n=5)	2	0,0	0,0	0,0%
ST (n=5)	1	0,0	0,0	0,0%

Tabelle 6 - Inter-Assay Präzision - nach Instrument

Instru-ment	Anzahl Tests	Toxin B Mittelwert (Ct)	Toxin B Standardabweich (Ct)	Toxin B %VK
Inst. 1	n=15	0,0	0,0	0,0%
Inst. 2	n=5	0,0	0,0	0,0%



NATtrol™ Clostridium-difficile-Negativkontrolle
Artikelnummer: NATCSO-6MC-IVD

ÄTIOLOGISCHER STATUS/BIOGEFÄHRDUNGSPRÜFUNG:

NATtrol™-Inaktivierung wurde an den Lagerbeständen durchgeführt, die zur Formulierung jeder Kontrolle verwendet wurden, und des Weiteren verifiziert, und zwar durch die Abwesenheit von Bakterienwachstum in einem validierten Wachstumsprotokoll.

Die in der Herstellung dieses Produkts verwendete Matrix aus gereinigten Proteinen wird mit 0,09%igem Natriumazid behandelt. Sie wurde aus Materialien hergestellt, die getestet wurden und sich gemäß FDA-zugelassenen Spenderauslese-Testmethoden als nicht-reaktiv erwiesen, und zwar auf der Spenderebene für HIV-1/HIV-2 Antikörper, HBsAg Antikörper und HCV Antikörper. Außerdem werden alle Materialien auf HIV-1 und HCV gemäß FDA-zugelassenen Nukleinsäure-(NAT)-Testmethoden getestet. In der Herstellung dieses Produkts verwendetes hitzeinaktiviertes, auf Rinder gestütztes Quellenmaterial erfüllt die zutreffenden USDA-Anforderungen für vom Schlachthof bezogene Tiere, Rückverfolgbarkeit und Herkunftsland. Die Materialien wurden in USDA-lizenzierten Einrichtungen gesammelt oder auf legalem Wege importiert, und zwar von Ländern, die von der USDA im Bezug auf Risiko für bovine spongiforme Enzephalopathie (BSE) und andere exotische Krankheitserreger als unerheblich oder kontrolliert anerkannt werden. Spendertiere wurden vor und nach der Schlachtung im Schlachthof wie von der USDA vorgeschrieben untersucht.

PRODUKTGARANTIE:

Die beschränkte Produktgarantie der ZeptoMetrix LLC und allgemeine Geschäftsbedingungen im Zusammenhang mit dem Kauf und Gebrauch von Produkten von ZeptoMetrix werden in den allgemeinen Verkaufsbedingungen von ZeptoMetrix dargelegt, die auf der Website von ZeptoMetrix unter [Sales Terms and Conditions](#) (Allgemeine Verkaufsbedingungen) zu finden sind. Sollten Sie Fragen haben, nehmen Sie bitte Kontakt mit dem Kundendienst von ZeptoMetrix auf unter diagnostic.cs@zeptometrix.com.

HAFTUNGSAUSSCHLUSS UND HAFTUNGSBESCHRÄNKUNG:

Die ZeptoMetrix LLC schließt alle Garantien im Zusammenhang mit diesem Dokument und der darin enthaltenen direkten und indirekten Informationen aus, einschließlich aber nicht beschränkt auf diejenigen zur Marktgängigkeit, Eignung für einen bestimmten Zweck oder Verletzung von Rechten Dritter. Soweit rechtlich zulässig, ist die ZeptoMetrix LLC nicht haftbar, weder aufgrund eines Vertrags, eines Verschuldens oder einer Garantie, für Folgeschäden oder Gewinneinbußen in Verbindung mit oder sich ableitend aus Informationen, die in diesem Dokument enthalten sind, einschließlich aber nicht beschränkt auf deren Gebrauch, auch wenn ZeptoMetrix von der Möglichkeit solcher Schäden Kenntnis hat.

LEGENDE DER KENNZEICHNUNGSSYMBOLE:

	Hersteller		Temperaturbegrenzung
	Verwendung als <i>In-vitro</i> -Diagnostikum		Verfallsdatum
	Europäisches Konformitätszeichen		Biologisches Risiko
	Bestellnummer		Bevollmächtigter
	Chargennummer		Gebrauchsanweisung beachten
	Enthält biologisches Material tierischen Ursprungs		Enthält biologisches Material menschlichen Ursprungs
	Eindeutige Produktkennung		UKCA-Konformitätszeichen

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

EG-Bevollmächtigter:



EMERGO EUROPE
 Westervoortsedijk 60
 6827 AT, Arnhem
 Niederlande

Person im Vereinigten Königreich:
Emergo Consulting (UK) Limited
 c/o Cr360 – UL International,
 Compass House, Vision Park Histon,
 Cambridge CB24 9BZ, United Kingdom

REVISIONSVERLAUF.

Revisionsstufe	Beschreibung der Revisionen
06	Zusätzliche Erklärung zur Warnung bezüglich der Verwendung nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum oder nach Lagerung außerhalb der empfohlenen Temperatur, der Änderungen des Aussehens des Produkts, Nichteinhaltung der ausdrücklichen Anweisungen des Assay- oder Kit-Herstellers und des Falls, wenn das erwartete Ergebnis nicht erzielt wird. „NATtrol™ Clostridium-difficile-Negativkontrollen sind nicht zur Verwendung als primärer Referenzstandard oder primäres Referenzmaterial für Assays oder Testverfahren bestimmt.“ zu „Einschränkungen“ hinzugefügt. „Jedes produktbedingte schwerwiegende Vorkommnis muss ZeptoMetrix und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient ansässig sind/ist, gemeldet werden.“ zur Gebrauchsanweisung hinzugefügt. Wortlaut zum Verwendungszweck hinzugefügt, um anzuzeigen, dass es sich um eine qualitative Kontrolle handelt, die nicht automatisiert ist. Der grundlegende Verwendungszweck hat sich nicht geändert. Abschnitt „Revisionsverlauf“ hinzugefügt. Änderungen in Reaktion auf die Prüfung der technischen Dokumentation der BSI auf IVDR-Konformität. Biologische und UDI-Symbole hinzugefügt. Adresse des EG-Bevollmächtigten von Emergo Europe auf den neuen Standort aktualisiert. Kontaktdaten der verantwortlichen Person im Vereinigten Königreich hinzugefügt.
07	Hinzufügen des UKCA- Konformitätszeichen.
08	E-Mail-Adresse des Kundendienstes aktualisiert. Analytische Leistungsmerkmale gemäß DC-23-0005 hinzugefügt.
09	Hinzufügen von CE2797 Konformitätszeichen gemäß DC-24-004.