



NATtrol™ *Chlamydia trachomatis* -positiivisten kontrollipakkaus Kanta: LGVII-434 Osa numero: NATCT(434)-6MC-IVD

KÄYTTÖTARKOITUS:

Positiivinen NATtrol™ *Chlamydia trachomatis* (CT) -kontrolli on tutkimatta ulkopuolisesti toteutetussa diagnostisessa *in vitro* -kontrollissa, jollainen on tarkoitettu käytettäväksi kvalitatiivisessa molekulaarisessa tutkimuksessa, jossa pyritään havaitsemaan nukleiinihappojen esiintymisen tässä organismissa. Kontrollia on tarkoitus käyttää diagnoosin apuna, koska sitä käytetään fysiologisen tai patologisen tilan havaitsemiseen käytettyjen määritysten suorittamisen varmistamiseksi. Ulkoisten testikontrollien rutiininomainen ja toistuva käyttö antaa laboratorioiden seurata analyysien päivittäistä vaihtelua, analyysipakkausten erien välistä suorituskykyä ja yksittäisten käyttäjien välistä vaihtelua. Se voi myös auttaa tunnistamaan satunnaisen tai systeemisen virheen lisääntymistä. Positiivinen NATtrol™ *Chlamydia trachomatis* (CT) -kontrolli sisältää hajottamattomia organismeja, ja se tulee ajaa analyysissä samaan tapaan kuin kliiniset näytteetkin. Tämä kvalitatiivinen kontrolli ei ole automatisoitu eikä sille ole määritetty arvoa, ja on loppukäyttäjän vastuulla määrittää omat tavoitearvonsa kontrollille laboratorionmolekyyliomenetelmiä käyttäen..

YHTEENVETO TUOTTEESTA JA TUOTTEEN SELITYS:

NATtrol™ CT -positiiviset kontrollit on formuloitu puhdistetuilla, kokonaisilla organismeilla, jotka on muutettu kemiallisesti siten, että ne eivät ole tartunnanvaarallisia, mutta säilyvät jääkaapissa*.

Jokainen NATtrol™ CT -positiivisten kontrollien pakkaus sisältää 6 x 1,25 ml:n pulloa NATtrol™ *Chlamydia trachomatis* -valmistetta, joka on formuloitu puhdistettuun proteiiniväliaineeseen.

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

PERIAATE:

Positiiviset CT-kontrollit sisältävät *Chlamydia trachomatis* -soluja, jotka on inaktivoitu ZeptoMetrixin patentoidulla NATtrol™-menetelmällä ja formuloitu yksinoikeudelliseen puhdistettuun proteiiniväliaineeseen, joka jäljittelee oikean kliinisen näytteen koostumusta. Nämä ovat koko menetelmää varten tarkoitettuja kontrolleja, jotka on suunniteltu nukleiinihappojen testausmenetelmien uuttamisen, monistamisen ja detektion tehokkuuden seuraamiseksi. Nämä kontrollit soveltuvat käytettäväksi laboratorion sisäisissä molekylimäärityksissä ja kaupallisesti käytettävissä olevilla testausalustoilla.

VAROITUKSET JA VAROITIMET:

Vaikka NATtrol™ CT -positiiviset kontrollit sisältävätkin inaktiivisia mikrobeja, niitä tulee käsitellä ja ne tulee hävittää kuten ne olisivat mahdollisesti tartunnanvaarallisia.

Tämä kontrolli sisältää ihmis- ja eläinperäistä materiaalia, ja käyttäjän tulee noudattaa yleisiä varoimenpiteitä käsitellessään ja hävittäessään tätä tuotetta. Hävittämisessä täytyy noudattaa paikallisia säännöksiä, jos ne ovat tiukempia kuin CDC-järjestön tai FDA-viraston voimaansaattamat säännökset.

Ei saa pipetoida suulla.

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 stabiiliisuuteen 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 määrittämisen 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 IHMISESSÄ KÄYTETTÄVÄKSI:

Näitä tuotteita EI ole tarkoitettu injisoitavien tuotteiden valmistukseen tai käsittelyyn, jotka ovat Yhdysvaltojen lääke- ja elintarvikkeviraston antaman julkista terveydenhoitoa koskevan lain pykälän 351 alaisia, tai minkään muun ihmiselle antamiseen tarkoitettua tuotteen valmistukseen tai käsittelyyn.

SUOSITELTU SÄILYTYK:

NATtrol™ CT -positiiviset kontrollit on säilytettävä 2–8 °C:ssa saavuttaessa.

Kun kontrolleja säilytetään ohjeiden mukaan, niitä voidaan käyttää enintään 56 päivää (8 viikkoa) avaamisen jälkeen.

KÄYTTÖOHJEET:

Sekoita NATtrol™ CT -positiivisten kontrollien 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 -positiiviset kontrollit ovat Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkeviraston USA FDA:n luokan 1 vaatimuksista vapautettuja, määrittämättömiä, *in vitro* -diagnostisia ulkoisia testikontrolleja, jotka on tarkoitettu vain ammattimaiseen käyttöön.

NATtrol™ CT -positiivisia kontrolleja ei ole tarkoitettu käytettäväksi *in vitro* diagnostikkapakkausten valmistajien toimittamien sisäisten kontrollien korvikkeena.

NATtrol™ CT -positiivisen kontrolli ei ole tarkoitus käyttää ensisijaisena viitestandardina tai -materiaalina missään analyysi- tai testausmenetelmässä.

Laadunvalvontamateriaaleja on käytettävä paikallisten ja valtiollisten ja akkreditointiin liittyvien vaatimusten mukaisesti.

ODOTETUT TULOKSET:

NATtrol™ CT -positiivisten kontrollien yksi erä testattiin kahdessa erillisessä laboratoriossa yhteensä kolmessa erilaisessa määrityksessä. Kvalitatiiviset tulokset esitetään taulukossa 1.

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

Tuotteen homogeenisuus on osoitettu validointitutkimuksissa ja laadunvalvontatesteissä.

Taulukko 1:

Analyysi	Tutkimuspaikka	CT-tulokset, n=2	
		Virtsa	Näytepuikko
Cepheid Xpert® CT/NG	1	Positiivinen	Positiivinen
	2	E/T*	E/T*
BD ProbeTec™ ET CT/NG	1	E/T*	E/T*
	2	Positiivinen	Positiivinen
Hologic APTIMA Combo 2® CT/NG	1	E/T*	E/T*
	2	Positiivinen	Positiivinen

*Ei testattu



NATtrol™ *Chlamydia trachomatis* -positiivisten kontrollipakkaus Kanta: LGVII-434 Osa numero: NATCT(434)-6MC-IVD

Analyttiset suorituskykyominaisuudet:

Tarkkuustestaus suoritettiin nelinkertaisina laadunvalvonnan SOP:ssä lopullisen version määrittymen osalta. Tarkkuustestaus suoritettiin viitenä eri päivänä kullekin kolmesta erän, joten testaus tapahtui 15 päivän aikana. Testauksen toteutti kolme eri tekniikka kahdella eri instrumentilla. Tarkkuuden testauksen hyväksymiskriteerit ovat positiivinen tulos CT1:n osalta jokaisesta ajosta, %CV ≤ 5 % ja negatiivinen tai ei havaittu NG2:n ja NG4:n osalta.

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. Tiedot testauksesta kullakin alustalla analysoitiin. Kaikkien tarkkuustestien hyväksymiskriteerit perustuivat kunkin erän CT1-havaintoihin kussakin kolmessa määrittysjärjestelmässä/-alustalla.

Kaikki hyväksymiskriteerit täyttyivät kaikissa tietanalyysissä. *C. trachomatis* havaittiin, ja %CV-arvot olivat ≤ 5 %. Kontrolli tuotti toistettavia ja uusittavia tuloksia, jotka olivat riippumattomia käyttäjästä ja laitteesta. Kaikki tarkkuustiedot olivat positiivisia, ja havaitsemisaste oli 100 %. Kontrolli tuotti tarkkoja tuloksia, kun sitä testattiin kolmessa eri määrittysjärjestelmässä/-alustassa.

Taulukko 1 – Määrittymen sisäinen toistettavuus

Erän numero	Pvä	CT1, keskiarvo (Ct)	CT1, Toistettavuus		NG2, keskiarvo (Ct)	NG2, Toistettavuus		NG4, keskiarvo (Ct)	NG4, Toistettavuus	
			SD	CV (%)		SD	CV (%)		SD	CV (%)
MD22-00023	1	31,5	0,3	0,8%	0,0	0,0	0,0%	0,0	0,0	0,0%
	2	31,4	0,3	0,8%	0,0	0,0	0,0%	0,0	0,0	0,0%
	3	31,1	0,3	0,8%	0,0	0,0	0,0%	0,0	0,0	0,0%
	4	31,0	0,2	0,7%	0,0	0,0	0,0%	0,0	0,0	0,0%
	5	31,2	0,3	1,0%	0,0	0,0	0,0%	0,0	0,0	0,0%
MD22-00140	1	31,3	0,5	1,5%	0,0	0,0	0,0%	0,0	0,0	0,0%
	2	31,6	0,3	1,0%	0,0	0,0	0,0%	0,0	0,0	0,0%
	3	31,6	0,2	0,8%	0,0	0,0	0,0%	0,0	0,0	0,0%
	4	31,6	0,1	0,3%	0,0	0,0	0,0%	0,0	0,0	0,0%
	5	31,4	0,9	2,9%	0,0	0,0	0,0%	0,0	0,0	0,0%
MD24-00072	1	31,7	0,3	0,9%	0,0	0,0	0,0%	0,0	0,0	0,0%
	2	31,7	0,3	0,9%	0,0	0,0	0,0%	0,0	0,0	0,0%
	3	31,2	0,4	1,3%	0,0	0,0	0,0%	0,0	0,0	0,0%
	4	31,7	0,4	1,3%	0,0	0,0	0,0%	0,0	0,0	0,0%
	5	31,6	0,2	0,6%	0,0	0,0	0,0%	0,0	0,0	0,0%

Taulukko 2 – Määrittysten sisäinen tarkkuus – Erän numero

Erän numero	Osa	CT1, keskiarvo (Ct)	CT1, vakiopoiikkeama (Ct)	CT1, %CV	NG2, keskiarvo (Ct)	NG2, vakiopoiikkeama (Ct)	NG2, %CV	NG4, keskiarvo (Ct)	NG4, vakiopoiikkeama (Ct)	NG4, %CV
MD22-00023	NATtrol™ <i>C. trachomatis</i> positiiviset kontrollit	31,2	0,3	1,0%	0,0	0,0	0,0%	0,0	0,0	0,0%
MD22-00140	NATtrol™ <i>C. trachomatis</i> positiiviset kontrollit	31,5	0,5	1,5%	0,0	0,0	0,0%	0,0	0,0	0,0%
MD24-00072	NATtrol™ <i>C. trachomatis</i> positiiviset kontrollit	31,5	0,3	1,1%	0,0	0,0	0,0%	0,0	0,0	0,0%

Taulukko 3 – Määrittysten sisäinen tarkkuus – käyttäjän mukaan

Käyttäjä (testien määrä)	Instrumentti	CT1, keskiarvo (Ct)	CT1, vakiopoiikkeama (Ct)	CT1, %CV	NG2, keskiarvo (Ct)	NG2, vakiopoiikkeama (Ct)	NG2, %CV	NG4, keskiarvo (Ct)	NG4, vakiopoiikkeama (Ct)	NG4, %CV
MF (n=28)	Inst. 1 & 2	31,5	0,3	1,0%	0,0	0,0	0,0%	0,0	0,0	0,0%
NG (n=23)	Inst. 1 & 2	31,3	0,4	1,2%	0,0	0,0	0,0%	0,0	0,0	0,0%
ST (n=8)	Inst. 1	31,5	0,6	2,0%	0,0	0,0	0,0%	0,0	0,0	0,0%

Taulukko 4 – Määrittysten sisäinen tarkkuus – instrumentin mukaan

Instrumentti	Testien määrä	CT1, keskiarvo (Ct)	CT1, vakiopoiikkeama (Ct)	CT1, %CV	NG2, keskiarvo (Ct)	NG2, vakiopoiikkeama (Ct)	NG2, %CV	NG4, keskiarvo (Ct)	NG4, vakiopoiikkeama (Ct)	NG4, %CV
Inst. 1	n=32	31,4	0,4	1,3%	0,0	0,0	0,0%	0,0	0,0	0,0%
Inst. 2	n=27	31,4	0,4	1,2%	0,0	0,0	0,0%	0,0	0,0	0,0%



NATtrol™ *Chlamydia trachomatis* -positiivisten kontrollipakkaus Kanta: LGVII-434 Osa numero: NATCT(434)-6MC-IVD

ETIOLOGINEN TILA / BIOLOGISEN VAARAN TESTAUS:

NATtrol™-inaktivaatio tehtiin varasto kannoille, joita käytettiin kunkin kontrollin formuloinnissa, ja se todennettiin vielä bakteerikasvun puuttumisesta validoidussa kasvukoejärjestelyssä.

Tuotteen valmistuksessa käytettävä puhdistettu proteiiniväliaine on käsitelty 0,09-prosenttisella natriumatsidilla. Se valmistettiin materiaaleista, jotka on testattu ja todettu luovuttajan tasolla ei-reaktiivisiksi HIV-1/-HIV-2-vasta-aineen, HBsAg:n ja HCV-vasta-aineen suhteen FDA:n luvan saaneilla luovuttajan seulontatestausmenetelmillä. Kaikki materiaalit on testattu HIV-1:n ja HCV:n suhteen myös FDA:n hyväksymillä nukleinihappojen testausmenetelmillä (NAT). Tämän tuotteen valmistuksessa käytetyt kuumainaktivoituidut nautaperäiset materiaalit täyttävät soveltuvat yhdysvaltalaiset USDA-vaatimukset, jotka koskevat teurastamosta saatuja eläimiä, jäljitettävyyttä ja alkuperämaata. Materiaalit kerättiin USDA-lisensoiduilta laitoksista tai ne tuotiin laillisesti maista, jotka USDA on tunnustanut vähäisen riskin tai kontrolloidun riskin maiksi hullun lehmän tautia (BSE) ja muita eksotisia tauteja välittävien aineiden suhteen. Luovuttajaeläimet tarkastettiin teurastamossa sekä ennen että jälkeen kuoleman USDA:n vaatimusten mukaisesti.

TUOTETAKUU:

ZeptoMetrix LLC rajoitettu tuotetakuu ja muut ZeptoMetrixin tuotteiden hankintaan ja käyttöön liittyvät ehdot ja edellytykset on esitetty ZeptoMetrixin myyntiehdossa, jotka ovat nähtävissä ZeptoMetrixin verkkosivustolla kohdassa [Sales Terms and Conditions](#) (myynnin ehdot ja edellytykset). Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteys ZeptoMetrixin asiakaspalveluun verkko-osoitteessa diagnostic.cs@zeptometrix.com.

VASTUUVAPAUSLAUSEKE JA KORVAUSVELVOLLISUUDEN RAJOITUS:

ZeptoMetrix LLC sanoutuu irti kaikista tätä asiakirjaa ja sen sisältämiä tietoja koskevista takuista, olivat ne sitten ilmaisia tai oletettuja, mukaan luettuina mm. kaikki kauppakelpoisuutta, tiettyyn tarkoitukseen soveltuvuutta tai oikeuksien loukkaamattomuutta koskevat takaukset. ZeptoMetrix LLC ei ole lain sallimissa rajoissa missään tapauksessa vastuuvollinen, perustui se sitten sopimukseen, rikkomukseen, takuuseen tai välillisiin vahinkoihin tai menetettyihin liikevoittoihin, jotka liittyvät tähän asiakirjaan ja sen sisältämiin tietoihin tai saavat alkunsa niistä, mukaan luettuna mm. niiden käyttö, vaikka ZeptoMetrixille olisikin ilmoitettu tällaisten vahinkojen mahdollisuudesta.

MERKINNÖISSÄ ESIINTYVIEN SYMBOLIEN SELITYS:

	Valmistaja		Lämpötilarajoitus
	In vitro -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:



Yhdistyneen kuningaskunnan vastuuhenkilö:
Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360 – UL International,
Compass House, Vision Park Histon,
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 jättämisestä ja jos odotettua tulosta ei saavuteta. Lisättyjä "NATtrol™ CT -positiivisia kontrolleja ei ole tarkoitettu käytettäväksi ensisijaisena viitestandardina tai -materiaalina missään määrittämisessä 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 Käyttötarkoituksen osalta osoittamaan, että se on kvalitatiivinen kontrolli, jota ei ole automatisoitu. Peruskäyttötarkoitus ei ole muuttunut. Lisätty versiohistoriasio. 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 testauksiedot.
14	Päivitetty asiakaspalvelun sähköpostiosoite. Tarkistetut analyttiset suorituskykyominaisuudet CA-24-0002 ja DC-23-005 mukaisesti.