



NATtrol™ *Chlamydia trachomatis* positieve-controlepakket
Stam: LGVII-434 Onderdeel nummer: NATCT(434)-6MC-IVD

BEOOGD GEBRUIK:

NATtrol™ *Chlamydia trachomatis* (CT) positieve controle is een ongeteste *in vitro* diagnostische externe-runcontrole die bedoeld is voor gebruik met kwalitatieve moleculaire tests voor detectie van nucleïdezuren uit dit organisme. De controle is bedoeld om gebruikt te worden als een hulp bij de diagnose waarbij het gebruikt wordt om de werking van de testen te verifiëren bij het detecteren van een fysiologische of pathologische toestand. Het routinematige en herhaaldelijke gebruik van externe-runcontroles stelt laboratoria in staat tot het bewaken van de dagelijkse variatie tussen tests, de testkitprestaties van partij tot partij en de variatie tussen individuele operatoren, en kan bijdragen tot het identificeren van toenames van willekeurige of systematische fouten. NATtrol™ *Chlamydia trachomatis* (CT) positieve controle bevat intacte organismen en moet worden verwerkt op identieke wijze als toegepast voor klinische monsters. Deze kwalitatieve controle is niet geautomatiseerd en heeft geen toegewezen waarde; het is de verantwoordelijkheid van de eindgebruiker om eigen doelspecificaties voor de controle vast te stellen aan de hand van de moleculaire procedures van het eigen laboratorium.

PRODUCTOVERZICHT EN UITLEG:

NATtrol™ CT Positieve Controles zijn geformuleerd met gezuiverde, intacte organismen die chemisch aangepast zijn om hen niet-besmettelijk en stabiel voor de koelkast te maken*.

Elke NATtrol™ CT Positieve Controlepakket bevat 6 x 1,25 ml ampullen van NATtrol™ *Chlamydia trachomatis* geformuleerd in een gezuiverde.

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

PRINCIPE:

De CT Positieve Controles bevatten *Chlamydia trachomatis*-cellen geïnactiveerd door het door ZeptoMetrix gepatenteerde NATtrol™-proces geformuleerd in een bedrijfsgeen gezuiverde eiwitmatrix die de samenstelling van een echte klinisch monster nabootst. Dit zijn volledige procescontroles ontworpen om de effectiviteit van de extractie, amplificatie en detectie in testprocedures van nucleïnezuur te monitoren. Deze controles zijn geschikt voor gebruik in interne moleculaire tests en commercieel beschikbare platforms.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN:

Hoewel de NATtrol™ CT Positieve Controles inactieve micro-organismen bevatten, behandeling en afvoer moet worden uitgevoerd alsof het potentieel besmettelijk is.

Deze controle bevat materiaal van menselijke en dierlijke afkomst en de gebruiker moet universele voorzorgsmaatregelen in acht nemen bij het behandelen en afvoeren van dit product. Afvoer moet plaatsvinden volgens lokale regulering, wanneer deze stringenter is dan de regulering van de Gezondheidsraad of het Europese Centrum voor Ziektecontrole.

Niet met de mond pipetteren.

Ter vermindering van kruisbesmetting moeten voor alle materialen aparte transferpipetten of -tips worden gebruikt.

Niet gebruiken na de op het etiket vermelde uiterste gebruiksdatum.

Gebruik na de op het etiket vermelde uiterste gebruiksdatum of na opslag buiten de aanbevolen temperatuur kan nadelige gevolgen hebben voor de prestaties of stabiliteit van het product en tot ongeldige of foutieve resultaten leiden.

Mocht het product bij ontvangst beschadigd zijn of lekken, neem dan contact op met ZeptoMetrix voor hulp.

Veranderingen in het uiterlijk van het product, zoals overmatige troebelheid, aanwezigheid van neerslag of verkleuring, kunnen wijzen op aantasting of verontreiniging van het product. Voer de flacon in dat geval af.

Het niet uitdrukkelijk volgen van de instructies die de fabrikant van de assay of kit heeft verstrekt voor het testen en analyseren van de resultaten, kan leiden tot ongeldige of foutieve resultaten.

Als het verwachte resultaat niet wordt verkregen, neem dan contact op met ZeptoMetrix voor hulp.

NIET VOOR GEBRUIK IN MENSEN:

Deze producten zijn NIET bedoeld voor gebruik in de vervaardiging of gebruik van injecteerbare producten die onderhevig zijn aan een licentiestatus van de Food and Drug Administration, Sectie 351 of aan de Public Health Service Act of voor enig ander product bedoeld voor de toediening aan mensen.

AANBEVOLEN OPSLAG:

NATtrol™ CT Positieve Controles moeten worden opgeslagen bij 2-8 °C bij aankomst.

Wanneer opgeslagen zoals voorgeschreven, zijn controles geschikt voor gebruik tot 56 dagen (8 weken) vanaf opening.

GEBRUIKSINSTRUCTIES:

NATtrol™ CT Positieve Controle-ampullen vortex-mixen gedurende 10 seconden om te mengen.

Volg de instructies van de fabrikant voor gebruik als een klinisch monster.

Elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan in verband met het hulpmiddel moet worden gemeld aan ZeptoMetrix en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt woonachtig is.

BEPERKINGEN:

NATtrol™ CT Positieve Controles zijn USA FDA Class 1 exempt (VS), unassayed, *in vitro* diagnostische externe-runcontroles en zijn uitsluitend bestemd voor professioneel gebruik.

NATtrol™ CT Positieve Controles zijn niet bedoeld voor gebruik als vervanging voor interne controles geleverd door fabrikanten van *in vitro* diagnostische kits.

NATtrol™ CT Positieve Controles zijn niet bedoeld voor gebruik als primaire referentiestandaard of materiaal voor een assay of testprocedure.

Materialen voor kwaliteitscontrole moeten worden gebruikt in overeenkomst met lokale, landelijke, Europese en accreditatie-eisen.

VERWACHTE RESULTATEN:

Een lot van NATtrol™ CT Positieve Controles was getest in twee aparte laboratoria op drie totaal verschillende tests. De kwalitatieve resultaten worden weergegeven in tabel 1.

Zoals vermeld in het gedeelte Beoogd gebruik, heeft dit product geen toegewezen waarde. Elk laboratorium moet elke partij controles evalueren en acceptatiecriteria vaststellen aan de hand van de eigen specifieke moleculaire assayprocedure en volgens de eigen vastgestelde kwaliteitsborgingseisen en richtlijnen.

De homogeniteit van het product is aangetoond door validatieonderzoeken en kwaliteitscontroletesten.

Tabel 1:

Essai	Locatie	CT-resultaten n=2	
		Urine	Wattenstaafje
Cepheid Xpert® CT/NG	1	Positief	Positief
	2	N/T*	N/T*
BD ProbeTec™ ET CT/NG	1	N/T*	N/T*
	2	Positief	Positief
Hologic APTIMA Combo 2® CT/NG	1	N/T*	N/T*
	2	Positief	Positief

*Niet getest



NATtrol™ *Chlamydia trachomatis* positieve-controlepakket Stam: LGVII-434 Onderdeel nummer: NATCT(434)-6MC-IVD

Analytische prestatiekenmerken:

Precisietesten werden uitgevoerd in vier herhalingen volgens de uiteindelijke vrijgavetest in de QC SOP. Precisietesten werden uitgevoerd op vijf verschillende dagen voor elk van de drie partij, wat resulteerde in testen gedurende 15 dagen. De testen werden uitgevoerd door drie verschillende technici op twee verschillende instrumenten. De acceptatiecriteria voor precisietests zijn een positief resultaat voor CT1 van elke run, een %CV van ≤5% en negatief of Niet gedetecteerd voor NG2 en NG4.

De herhaalbaarheid tussen de testen onderling werd gemeten door de resultaten van elke testdag voor alle drie de partij te vergelijken (tabel 1). De herhaalbaarheid tussen de testen onderling werd gemeten door de resultaten van het testen van elke validatiereeks over de vijf verschillende dagen (tabel 2), elke technicus (tabel 3) en elk instrument (tabel 4) te analyseren.

Er werden op meerdere platforms vergelijkingstesten van het nauwkeurigheds-/testsysteem uitgevoerd (tabel 1 op pagina 1). De uiteindelijke vrijgave van de testgegevens van de kwaliteitscontrole is gegenereerd op Cepheid® GeneXpert® met behulp van de Xpert® CT/NG Assay. Er werden aanvullende tests uitgevoerd op de BD ProbeTec™ en op de Hologic® Gen-Probe® APTIMA®. De gegevens van de testen werden geanalyseerd op elk platform. De acceptatiecriteria voor alle nauwkeurigheidstesten waren het resultaat van gedetecteerde CT1 bij elke partij op alle drie de testsystemen/platformen.

Voor alle gegevensanalyses werd aan alle acceptatiecriteria voldaan. Er werd *C. trachomatis* gedetecteerd en de %CV-waarden waren ≤ 5%. De controle produceert herhaalbare en reproduceerbare resultaten die onafhankelijk zijn van de operator en het instrument. Alle nauwkeurighedsgegevens waren positief, voor een detectiepercentage van 100%. De controle levert nauwkeurige resultaten wanneer getest met drie verschillende testsystemen-/platformen.

Tabel 1 – Herhaalbaarheid tussen de testen onderling

Partij Nummer	Dag	Gemiddelde (Ct) van CT1	CT1 herhaalbaarheid		Gemiddelde (Ct) van NG2	NG2 herhaalbaarheid		Gemiddelde (Ct) van NG4	NG4 herhaalbaarheid	
			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%

Tabel 2 - Precisie tussen de testen onderling - per partij

Partij Nummer	Lid	CT1 gemiddelde (Ct)	CT1 Std Dev (Ct)	CT1 %CV	NG2 gemiddelde (Ct)	NG2 Std Dev (Ct)	NG2 %CV	NG4 gemiddelde (Ct)	NG4 Std Dev (Ct)	NG4 %CV
MD22-00023	NATtrol™ <i>C. trachomatis</i> Positieve Controle	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> Positieve Controle	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> Positieve Controle	31,5	0,3	1,1%	0,0	0,0	0,0%	0,0	0,0	0,0%

Tabel 3 - Precisie tussen de testen onderling - per gebruiker

Gebruiker (aantal testen)	Instrument	CT1 gemiddelde (Ct)	CT1 Std Dev (Ct)	CT1 %CV	NG2 gemiddelde (Ct)	NG2 Std Dev (Ct)	NG2 %CV	NG4 gemiddelde (Ct)	NG4 Std Dev (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%

Tabel 5 – Vergelijking nauwkeurigheid/beoordelingssysteem

Instrument	Aantal testen	CT1 gemiddelde (Ct)	CT1 Std Dev (Ct)	CT1 %CV	NG2 gemiddelde (Ct)	NG2 Std Dev (Ct)	NG2 %CV	NG4 gemiddelde (Ct)	NG4 Std Dev (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 positieve-controlepakket
Stam: LGVII-434 Onderdeel nummer: NATCT(434)-6MC-IVD

ETIOLOGISCHE STATUS/BIOHAZARD TESTEN:

NATtrol™ inactivering was voltooid met de voorraden gebruikt om iedere controle te formuleren en is verder geverifieerd door de afwezigheid van bacteriegroei in een gevalideerd protocol.

De gezuiverde eiwitmatrix gebruikt in de vervaardiging van dit product is behandeld met 0,09% natriumazide. Het is vervaardigd van materialen die getest zijn en die non-reactief zijn bevonden op het donor-niveau voor HIV-1-/HIV-2-antilichaam, HBsAg- en HCV-antilichaam in door de FDA (Food and Drug Administration) erkende donorscreening testmethoden. Alle materialen zijn ook getest op HIV-1 en HCV met door de FDA goedgekeurde nucleïnezuur-testmethoden. Met hitte geïnactiveerd, boviene-gebaseerd bronmateriaal gebruikt voor de vervaardiging van dit product voldoet aan de geldende USDA-vereisten (Ministerie van Landbouw van de VS) voor van abattoir afkomstig dieren, traceerbaarheid en het land van herkomst. De materialen werden verzameld op door de USDA erkende bedrijven of legaal geïmporteerd uit erkende landen die door de USDA als verwaarloosbaar of gecontroleerd voor risico van boviene spongiforme encefalopathie (BSE) en andere exotische ziekteverwekkers. Donordieren werden geïnspiceerd voor en na het slachten in het abattoir zoals vereist door de USDA.

PRODUCTGARANTIE:

De beperkte productgarantie van ZeptoMetrix LLC en andere bepalingen en voorwaarden met betrekking tot de aankoop en het gebruik van producten van ZeptoMetrix worden uiteengezet in de bepalingen en voorwaarden van verkoop op de website van ZeptoMetrix in [Terms and Conditions of Sale](#) (Bepalingen en voorwaarden van verkoop). Als u vragen heeft, neem dan contact op met de Klantenondersteuning van ZeptoMetrix via diagnostic.cs@zeptometrix.com.

DISCLAIMER EN AANSPRAKELIJKHEIDSBEPERKING:

ZeptoMetrix LLC wijst alle garanties met betrekking tot dit document en de informatie in dit document, expliciet of impliciet, inclusief maar niet beperkt tot die van verkoopbaarheid, geschiktheid voor een bepaald doel of niet-inbreuk af. Voor zover toegestaan door de wet, in geen geval zal ZeptoMetrix LLC aansprakelijk zijn, hetzij in contract, onrechtmatige daad, garantie, of gevolgschade of gedeelde winst in verband met of voortvloeiend uit dit document en de informatie hierin, inclusief maar niet beperkt tot het gebruik ervan, zelfs als ZeptoMetrix geïnformeerd is over de mogelijkheid van dergelijke schade.

VERKLARING VAN ETIKETTERINGSSYMBOLLEN:

	Fabrikant		Temperatuurbegrenzing
	In vitro diagnostisch gebruik		Uiterste gebruiksdatum
	Europese conformiteitsmarkering		Biologisch risico
	Catalogusnummer		Gemachtigde
	Batchcode		Raadpleeg de gebruiksinstructies
	Bevat biologisch materiaal van dierlijke oorsprong		Bevat biologisch materiaal van menselijke oorsprong
	Unieke hulpmiddel-ID		UKCA- Mark van overeenstemming

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

Gemachtigde in de EG:



EMERGO EUROPE
 Westervoortsewijk 60
 6827 AT, Arnhem
 Nederland

VK verantwoordelijke persoon:
Emergo Consulting (UK) Limited
 c/o Cr360 – UL International,
 Compass House, Vision Park Histon,
 Cambridge CB24 9BZ, Verenigd Koninkrijk

REVISIEGESCHIEDENIS.

Revisieniveau	Beschrijving van revisies
11	Toegevoegd: aanvullende verklaring over waarschuwing betreffende gebruik na de op het etiket vermelde uiterste gebruiksdatum of na opslag buiten de aanbevolen temperatuur, veranderingen in het uiterlijk van het product, het niet expliciet opvolgen van de instructies van de fabrikant van de assay of kit, en wat te doen als het verwachte resultaat niet wordt verkregen. Toegevoegd: 'NATtrol™ CT Positieve Controles zijn niet bedoeld voor gebruik als primaire referentiestandaard of materiaal voor een assay of testprocedure.' bij Beperkingen. Toegevoegd: 'Elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan in verband met het hulpmiddel moet worden gemeld aan ZeptoMetrix en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt woonachtig is.' bij Gebruiksaanwijzingen. Woord toegevoegd aan Beoogd gebruik om aan te geven dat het een kwalitatieve controle is die niet geautomatiseerd is. Het fundamentele beoogde gebruik is niet veranderd. Rubriek Revisiegeschiedenis toegevoegd. Wijzigingen in reactie op beoordeling van het technische dossier van BSI met betrekking tot IVDR-naleving. Biologische en UDI-symbolen toegevoegd. Adres EG-vertegenwoordiger Emergo Europe bijgewerkt naar nieuwe locatie. Contactgegevens van verantwoordelijke persoon voor het VK toegevoegd.
12	Toegevoegd UKCA- Mark van overeenstemming.
13	Toegevoegde gegevens van precisie- en vergelijkingstesten van het nauwkeurigheidstestsysteem.
14	E-mail klantenservice bijgewerkt. Analytische prestatiekenmerken herzien volgens CA-24-0002 en DC-23-005.