



NATtrol™ Influenza/RSV -negatiivinen kontrolli Osa Numero: NATCXVA9-6C-IVD

KÄYTTÖTARKOITUS:

Negatiivinen NATtrol™ Influenza/RSV -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 määrittysten suorittamisen varmistamiseksi. Ulkoisten testi- ja kontrollien rutiinomainen 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. Negatiivinen NATtrol™ Influenza/RSV -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™ Influenza/RSV -negatiivinen kontrolli on formuloitu puhdistettujen, hajottamattomien organismien kanssa, joita on muunneltu kemiallisesti niiden muuttamiseksi ei-tartunnanvaaralliseksi sekä jääkaappisäilytyksessä stabiileiksi*.

Jokainen NATtrol™ Influenza/RSV -negatiivinen kontrolli sisältää kuusi 0,5 ml:n pulloa NATtrol™ Cocksackievirus -valmistetta. Se on formuloitu puhdistettuun proteiiniväliaineeseen.

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

PERIAATE:

NATtrol™ Influenza/RSV -negatiivinen kontrolli sisältää Cocksackie-virushiukkasia, jotka on inaktivoitu ZeptoMetrixin patentoidulla NATtrol™-menetelmällä ja formuloitu yksinoikeudelliseen puhdistettuun proteiiniväliaineeseen, joka jäljittelee oikean kliinisen näytteen koostumusta. Nämä ovat koko menetelmän kontrolleja, jotka on suunniteltu uuttamisen, monistamisen ja detektion tehokkuuden seurantaan nukleiinihappojen määrittymenelmissä. Nämä kontrolit soveltuvat käytettäväksi sekä laboratorion omista molekyylimäärityksistä että kaupallisesti saatavissa alustoissa.

VAROITUKSET JA VAROITIMET:

Vaikka NATtrol™ Influenza/RSV -negatiivinen kontrolli sisältää inaktivoituja mikrobeja, käsittely ja hävittäminen on tehtävä kuten silloin, kun materiaalit ovat mahdollisesti tartuntavaarallisia.

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 tarkoitetun tuotteen valmistukseen tai prosessointiin.

SUOSITELTU SÄILYTYS:

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

Kun kontrolleja säilytetään ohjeiden mukaan, niitä voidaan käyttää enintään 35 päivää (5 viikkoa) avaamisen jälkeen.

KÄYTTÖOHJEET:

Sekoita NATtrol™ Influenza/RSV -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™ Influenza/RSV -negatiivinen kontrolli on Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkeviraston FDA:n luokan 1 vaatimuksesta vapautettu, määrittämätön, *in vitro* -diagnostinen ulkoinen testikontrolli, joka on tarkoitettu vain ammattimaiseen käyttöön.

NATtrol™ Influenza/RSV -negatiivista kontrolleja ei ole tarkoitus käyttää korvaamaan sisäisiä kontrolleja, joita *in vitro* -diagnostiikkapakkausten valmistajat toimittavat.

NATtrol™ Influenza/RSV -negatiivista kontrolleja 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 määritettyä arvoa. Jokaisen laboratorion on arvioitava jokainen kontrollierä ja vahvistettava hyväksymiskriteerit omalla spesifisellä molekyylimäärityksellä ja omien vakiintuneiden laadunvarmistusvaatimustensa ja -ohjeidensa mukaisesti.

Tuotteen homogeenisuus on osoitettu validointitutkimuksissa ja laadunvalvontatesteissä.

Taulukko 1:

Osanumero	Organismi/kanta	Odotetut tulokset
NATCXVA9-6C-IVD	Cocksackievirus (A9)	Flu A ei havaittu Flu B ei havaittu RSV ei havaittu

Taulukko 2:

Analyysi	Flu A tulos	Flu B tulos	RSV tulos
Xpert® Xpress Flu/RSV	Flu A1 Ei havaittu	Flu B Ei havaittu	RSV Ei havaittu
BIOFIRE® FilmArray® Respiratory Panel	Flu A Ei havaittu	Flu B Ei havaittu	RSV Ei havaittu



NATtrol™ Influenza/RSV -negatiivinen kontrolli Osa Numero: NATCXVA9-6C-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 kaksi eri tekniikka kahdella eri instrumentilla. Tarkkuuden testauksen hyväksymiskriteerit ovat SPC-tulos $\leq 35,7$ jokaisessa ajossa ja %CV $\leq 5\%$ ja 0 (negatiivinen) Flu A1:n, Flu B:n ja RSV:n osalta.

Määrittysten sisäinen toistettavuus mitattiin vertailemalla kunkin testauspäivän tuloksia kaikkien kolmen erän osalta (taulukko 3). Määrittysten sisäinen uusittavuus mitattiin analysoimalla kunkin erän testaus tulokset viiden eri päivän (taulukko 4), kunkin tekniikan (taulukko 5) ja molempien laitteiden (taulukko 6) osalta.

Tarkkuus-/määrittysjärjestelmän vertailutestaus suoritettiin useilla alustoilla (sivun 1 taulukko 2). Lopulliset julkaisun laadunvalvontatiedot tuotettiin Cepheid® GeneXpert® -laitteella käyttäen Xpert® Xpress FLU/RSV -määrittystä. Lisämäärittymiset suoritettiin BIOFIRE® FilmArray® Respiratory Panel -menetelmällä. Kummallakin alustalla tehdyistä testeistä saadut tiedot analysoitiin. Hyväksymiskriteerinä kaikissa tarkkuusmäärittymisissä oli, että influenssa A:ta, influenssa B:tä ja RSV:tä ei havaittu minkään erän osalta kummassakaan määrittysjärjestelmässä/alustalla. BIOFIRE® FilmArray® Respiratory Panel havaitsi odotetusti ihmisen rinoviruksen/enteroviruksen.

Kaikki hyväksymiskriteerit täyttyivät kaikissa tietanalyysissä. Influenssaa/RSV:tä ei havaittu, ja %CV-arvojen katsottiin olevan $\leq 5\%$. Kontrolli tuottaa toistettavia ja toistettavissa olevia tuloksia, jotka ovat riippumattomia käyttäjästä ja laitteesta. Kaikki tarkkuutta koskevat tiedot olivat negatiivisia Xpress FLU/RSV -testin osalta, eli 100 % ei-havaintoprosentti oli negatiivinen. Kontrolli tuottaa tarkkoja tuloksia testattaessa kahdella eri määrittysjärjestelmällä/alustalla.

Taulukko 3 – Määrittymisen sisäinen toistettavuus

Erä	Päivä:	Flu A1 keskiarvo (Ct)	Flu A1 vakiopoi kkeama (Ct)	Flu A1 %CV	Flu B keskiarvo (Ct)	Flu B vakiopoi kkeama (Ct)	Flu B %CV	RSV keskiarvo (Ct)	RSV vakiopoi kkeama (Ct)	RSV %CV	SPC keskiarvo (Ct)	SPC vakiopoi kkeama (Ct)	SPC %CV
MD16-00347	1	0,0	0,0	0,0%	0,0	0,0	0,0%	0,0	0,0	0,0	33,4	0,2	0,6%
	2	0,0	0,0	0,0%	0,0	0,0	0,0%	0,0	0,0	0,0	31,4	0,1	0,3%
	3	0,0	0,0	0,0%	0,0	0,0	0,0%	0,0	0,0	0,0	31,2	0,1	0,3%
	4	0,0	0,0	0,0%	0,0	0,0	0,0%	0,0	0,0	0,0	31,2	0,1	0,3%
	5	0,0	0,0	0,0%	0,0	0,0	0,0%	0,0	0,0	0,0	31,3	0,1	0,3%
MD16-00354	1	0,0	0,0	0,0%	0,0	0,0	0,0%	0,0	0,0	0,0	33,7	0,5	1,5%
	2	0,0	0,0	0,0%	0,0	0,0	0,0%	0,0	0,0	0,0	31,4	0,1	0,3%
	3	0,0	0,0	0,0%	0,0	0,0	0,0%	0,0	0,0	0,0	31,4	0,1	0,3%
	4	0,0	0,0	0,0%	0,0	0,0	0,0%	0,0	0,0	0,0	31,4	0,3	1,0%
	5	0,0	0,0	0,0%	0,0	0,0	0,0%	0,0	0,0	0,0	31,4	0,2	0,6%
MD16-00362	1	0,0	0,0	0,0%	0,0	0,0	0,0%	0,0	0,0	0,0	34,6	0,1	0,3%
	2	0,0	0,0	0,0%	0,0	0,0	0,0%	0,0	0,0	0,0	32,6	0,2	0,6%
	3	0,0	0,0	0,0%	0,0	0,0	0,0%	0,0	0,0	0,0	32,9	0,2	0,6%
	4	0,0	0,0	0,0%	0,0	0,0	0,0%	0,0	0,0	0,0	32,9	0,4	1,2%
	5	0,0	0,0	0,0%	0,0	0,0	0,0%	0,0	0,0	0,0	32,8	0,5	1,5%

Taulukko 4 – Määrittymisen sisäinen tarkkuus – Erän numero

Erä	Osa	Instrumentti	Flu A1 keskiarvo (Ct)	Flu A1 vakiopoi kkeama (Ct)	Flu A1 %CV	Flu B keskiarvo (Ct)	Flu B vakiopoi kkeama (Ct)	Flu B %CV	RSV keskiarvo (Ct)	RSV vakiopoi kkeama (Ct)	RSV %CV	SPC keskiarvo (Ct)	SPC vakiopoi kkeama (Ct)	SPC %CV
MD16-00347	NATtrol™ Influenza/RSV -negatiivinen kontrolli	1	0,0	0,0	0,0%	0,0	0,0	0,0%	0,0	0,0	0,0%	31,7	0,9	2,9%
MD16-00354	NATtrol™ Influenza/RSV -negatiivinen kontrolli	2	0,0	0,0	0,0%	0,0	0,0	0,0%	0,0	0,0	0,0%	31,8	1,0	3,0%
MD16-00362	NATtrol™ Influenza/RSV -negatiivinen kontrolli	1 & 2	0,0	0,0	0,0%	0,0	0,0	0,0%	0,0	0,0	0,0%	33,2	0,8	2,3%

Taulukko 5 – Määrittymisen sisäinen tarkkuus – käyttäjän mukaan

Instrumentti	Käyttäjät (testien määrä)	Erät	Flu A1 keskiarvo (Ct)	Flu A1 vakiopoi kkeama (Ct)	Flu A1 %CV	Flu B keskiarvo (Ct)	Flu B vakiopoi kkeama (Ct)	Flu B %CV	RSV keskiarvo (Ct)	RSV vakiopoi kkeama (Ct)	RSV %CV	SPC keskiarvo (Ct)	SPC vakiopoi kkeama (Ct)	SPC %CV
Inst. 1 & 2	MLR (n=44)	MD16-00347, MD16-00354, MD16-00362	0,0	0,0	0,0%	0,0	0,0	0,0%	0,0	0,0	0,0%	32,0	1,2	3,7%
Inst. 1 & 2	BC (n=16)	MD16-00362	0,0	0,0	0,0%	0,0	0,0	0,0%	0,0	0,0	0,0%	32,8	0,3	1,0%

Taulukko 6 - Testien välinen tarkkuus - instrumenteittain

Instrumentti	Testien määrä	Flu A1 keskiarvo (Ct)	Flu A1 vakiopoi kkeama (Ct)	Flu A1 %CV	Flu B keskiarvo (Ct)	Flu B vakiopoi kkeama (Ct)	Flu B %CV	RSV keskiarvo (Ct)	RSV vakiopoi kkeama (Ct)	RSV %CV	SPC keskiarvo (Ct)	SPC vakiopoi kkeama (Ct)	SPC %CV
Inst. 1	n=32	0,0	0,0	0,0%	0,0	0,0	0,0%	0,0	0,0	0,0%	32,1	0,9	2,8%
Inst. 2	n=28	0,0	0,0	0,0%	0,0	0,0	0,0%	0,0	0,0	0,0%	32,4	1,3	3,9%



NATtrol™ Influenza/RSV -negatiivinen kontrolli
Osa Numero: NATCXVA9-6C-IVD

ETIOLOGINEN TILA / BIOLOGISEN VAARAN TESTAUS:

NATtrol™-inaktivaatio tehtiin varasto kannoille, joita käytettiin kunkin kontrollin formulointiin, ja se todennettiin vielä viruskasvun puuttumisesta validoidussa kudosviljelyyn perustuvassa infektiokykyssä.

Tämän tuotteen valmistuksessa käytetty puhdistettu proteiiniväliaine käsitellään 0,09-prosenttisella natriumatsidilla. Se valmistettiin materiaaleista, jotka on testattu ja havaittu ei-reaktiiviksi luovuttajan tasolla HIV-1-/HIV-2-vasta-aineen, HBsAg:n ja HCV-vasta-aineen suhteen FDA:n lisensoimalla luovuttajan seulontatestimenetelmillä. Kaikki materiaalit testattiin HIV-1:n ja HCV:n suhteen myös FDA:n hyväksymillä nukleinihappotestauksen (NAT) menetelmillä. Tämän tuotteen valmistuksessa käytetyt lämpöinaktivoidut nautapohjaiset lähdemateriaalit täyttävät USDA:n (Yhdysvaltain maatalousministeriö) vaatimukset teurastamölähtöisten 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 tautia välittävien tekijöiden vaaran olevan olematon tai hallinnassa. Luovuttajaeläimet tutkittiin ennen kuolemaa ja sen jälkeen teurastamossa USDA:n vaatimusten mukaisesti.

TUOTETAKUU:

ZeptoMetrix LLC:n 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 diagnostic.cs@zeptometrix.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. kauppakelpoisuutta, tiettyyn tarkoitukseen soveltuvuutta tai oikeudenloukkaamattomuutta koskevat takuut. Lain sallimassa laajuudessa ZeptoMetrix LLC ei ole missään tapauksessa korvausvelvollinen, perustuipa tämä sitten sopimukseen, oikeudenloukkaukseen, takuuseen tai välillisiin 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.

MERKINTÖJEN 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:
Emargo Consulting (UK) Limited
 c/o Cr360 – UL International,
 Compass House, Vision Park Histon,
 Cambridge CB24 9BZ, Yhdistynyt kuningaskunta

VERSIOHISTORIA.

Versiotaso	Revisioiden kuvaus
08	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™ Influenza/RSV -negatiivista 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 Käyttötarkoituskohtaan 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 Emargo Europe -edustajan osoite päivitetty uuteen sijaintiin. Lisätty Yhdistyneen kuningaskunnan vastuuhenkilön yhteystiedot.
09	Lisätään UKCA-vaatimustenmukaisuusmerkki.
10	Päivitetty asiakaspalvelun sähköpostiosoite. Lisätty analyttiset suorituskykyominaisuudet DC-23-005:n mukaisesti.
11	Lisätään CE2797-vaatimustenmukaisuusmerkki DC-24-004 mukaisesti.