



## NATtrol™ GBS -negatiivinen kontrolli Osa numero: NATLAC-6MC-IVD

### KÄYTTÖTARKOITUS:

**Negatiivinen NATtrol™ Group B Streptococcus (GBS) -kontrolli** on tutkimatta ulkopuolisesti toteutetussa diagnostisessa *in vitro* -kontrollissa, jollainen on tarkoitettu käytettäväksi kvalitatiivisessa molekulaarisessa tutkimuksessa, jossa pyritään havaitsemaan nukleiinihappojen esiintyminen tässä organismissa. Kontrollia on tarkoitus käyttää diagnoosin apuna, koska sitä käytetään fysiologisen tai patologisen tilan havaitsemiseen käytettyjen määritysten suorittamisen varmistamiseksi. Ulkoisten testikontrollien rutiinomainen ja toistuva käyttö antaa laboratoriodien 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™ GBS -kontrolli sisältää hajottamattomia organismeja, ja ne 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™ GBS -negatiivinen kontrolli on formuloitu puhdistettujen, hajottamattomien organismien kanssa, joita on muunneltu kemiallisesti niiden muuttamiseksi ei-tartunnanvaarallisiksi sekä jääkaappisäilytyksessä stabiileiksi\*.

Jokainen NATtrol™ GBS -negatiivinen kontrolli sisältää kuusi 0,5 ml:n pulloa NATtrol™ *Lactobacillus acidophilus* -valmistetta. Se on formuloitu puhdistettuun proteiiniväliaineeseen.

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

### PERIAATE:

NATtrol™ GBS -negatiivinen kontrolli sisältää *Lactobacillus acidophilus* -soluja, jotka on inaktivoitu ZeptoMetrixin patentoidulla NATtrol™-menetelmällä ja formuloitu yksinoikeudelliseen puhdistettuun proteiiniväliaineeseen, joka jäljittelee oikean kliinisen näytteen koostumusta. Nämä ovat koko menetelmän kontrolloita, jotka on suunniteltu uuttamisen, monistamisen ja detektion tehokkuuden seurantaan nukleiinihappojen määritysmenetelmissä. Nämä kontrollit soveltuvat käytettäväksi sekä laboratorion omilla molekyyliäärityksissä että kaupallisesti saatavissa alustoissa.

### VAROITUKSET JA VAROITIMET:

Vaikka NATtrol™ GBS -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) toimenpanemat säännökset.

Älä pipetoi suuta apuna käyttäen.

Käytä ristikontaminaation estämiseksi erillisiä siirtopipettejä tai -kärkiä kaikille materiaaleille.

Älä käytä etiketissä näkyvän viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Käyttö merkinnössä 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 KÄYTTÖÖN IHMISILLE:

Näitä tuotteita EI ole tarkoitettu käytettäväksi sellaisten injektoitavien tuotteiden valmistukseen tai käsittelyyn, jotka ovat luvanvaraisia (Yhdysvaltain) Public Health Service Act -lain pykälän 351 perusteella eikä minkään muun ihmiselle annettavaksi tarkoitettujen tuotteiden valmistukseen tai käsittelyyn.

### SUOSITELTU SÄILYTYS:

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

Kun kontrollit säilytetään ohjeiden mukaisesti, niitä voi käyttää enintään 56 päivän (8 viikon) ajan siitä, kun ne on avattu.

### KÄYTTÖOHJEET:

Sekoita NATtrol™ GBS -negatiivinen kontrolli -pullot vorteksoimalla 10 sekunnin ajan.

Noudata määrityksen tai sarjan 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™ GBS -negatiivinen kontrolli on Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkeviraston FDA:n luokan 1 vaatimuksista vapautettuja, määrittämättömiä, *in vitro* -diagnostisia ulkoisia testikontroleita, jotka on tarkoitettu vain ammattimaiseen käyttöön.

NATtrol™ GBS -negatiivista kontrollia ei ole tarkoitus käyttää korvaamaan sisäisiä kontroleita, joita *in vitro* -diagnostiikkapakkausten valmistajat toimittavat.

NATtrol™ GBS -negatiivista kontrollia ei ole tarkoitus käyttää ensisijaisena viitestandardina tai -materiaalina missään analyysi- tai testausmenetelmässä.

Laadunvalvontamateriaaleja on käytettävä paikallisten ja valtiollisten sekä akkreditoitujen vaatimusten mukaisesti.

### ODOTETUT TULOKSET:

Kvalitatiiviset tulokset esitetään alla taulukossa 1. Tämä on tarkoitettu vain tiedotustarkoituksiin.

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

Tuotteen homogeenisuus on osoitettu validointitutkimuksissa ja laadunvalvontatesteissä.

#### **Taulukko 1:**

Osanumero	Organismi/kanta	Odotetut tulokset
NATLAC-6MC-IVD	<i>Lactobacillus acidophilus</i> (Z048)	GBS ei havaittu

#### **Taulukko 2:**

Analyysi	GBS tulos
Cepheid® Xpert® GBS LB Assay	Ei havaittu
BIOFIRE® FilmArray® Meningitis / Encephalitis Panel	Ei havaittu



**NATtrol™ GBS -negatiivinen kontrolli**  
**Osa numero: NATLAC-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 viisi eri tekniikka kahdella eri instrumentilla. Tarkkuuden testauksen hyväksymiskriteerinä on, että GBS:n tulos on negatiivinen jokaisessa ajossa ja että %CV on  $\leq 5\%$ .

Määrittysten sisäinen toistettavuus mitattiin vertailemalla kunkin testauspäivän tuloksia kaikkien kolmen erän osalta (taulukko 3). Määrittysten sisäinen uusittavuus mitattiin analysoimalla kunkin erän testaustulokset 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). Lopullisen julkaisun QC-testitiedot tuotettiin Cepheid® GeneXpert® -laitteella käyttäen Xpert® GBS LP Assay -määrittystä. Lisämäärittymiset tehtiin Biofire® Filmarray® Meningitis / Encephalitis Panel -testilaitteella. Kummallakin alustalla tehdyistä testeistä saadut tiedot analysoitiin. Hyväksymiskriteereinä kaikissa tarkkuuden testauksissa oli, että GBS:ää ei havaittu kummassakaan erässä kummallakaan määrittysjärjestelmällä/alustalla.

Kaikki hyväksymiskriteerit täyttyivät kaikissa tietoaanalyysissä. GBS:ää ei havaittu, ja %CV-arvot olivat  $\leq 5\%$ . Kontrolli tuottaa toistettavia ja toistettavissa olevia tuloksia, jotka ovat riippumattomia käyttäjistä ja laitteesta. GBS:n osalta tarkkuus oli negatiivinen, sillä 100 % ei havaittu. Kontrolli tuottaa tarkkoja tuloksia testattaessa kahdella eri määrittysjärjestelmällä/alustalla.

**Taulukko 3 – Määrittymen sisäinen toistettavuus**

Erä	Päivä:	GBS keskiarvo (Ct)	GBS vakiopoikkeama (Ct)	GBS %CV
Validointi erä 1	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%
Validointi erä 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%
Validointi erä 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%

**Taulukko 4 – Määrittymen sisäinen tarkkuus – Erän numero**

Erän numero	Osa	GBS keskiarvo (Ct)	GBS vakiopoikkeama (Ct)	GBS %CV
Validointi erä 1	NATtrol™ GBS -negatiivinen kontrolli	0,0	0,0	0,0%
Validointi erä 2	NATtrol™ GBS -negatiivinen kontrolli	0,0	0,0	0,0%
Validointi erä 3	NATtrol™ GBS -negatiivinen kontrolli	0,0	0,0	0,0%

**Taulukko 5 – Määrittymen sisäinen tarkkuus – käyttäjän mukaan**

Käyttäjä (testien määrä)	Instrumentti	Erät	GBS keskiarvo (Ct)	GBS vakiopoikkeama (Ct)	GBS %CV
MLR (n=20)	Inst. 1 & 2	Validointi erä 1	0,0	0,0	0,0%
BC (n=12)	Inst. 2	Validointi erä 2	0,0	0,0	0,0%
KP (n=4)	Inst. 2	Validointi erä 2	0,0	0,0	0,0%
DB (n=16)	Inst. 1 & 2	Validointi erä 2	0,0	0,0	0,0%
		Validointi erä 3			
EL (n=8)	Inst. 2	Validointi erä 3	0,0	0,0	0,0%

**Taulukko 6 - Testien välinen tarkkuus - instrumenteittain**

Instrumentti	Testien määrä	GBS keskiarvo (Ct)	GBS vakiopoikkeama (Ct)	GBS %CV
Inst. 1	n=28	0,0	0,0	0,0%
Inst. 2	n=32	0,0	0,0	0,0%



## NATtrol™ GBS -negatiivinen kontrolli Osa numero: NATLAC-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.

Tämän tuotteen valmistuksessa käytetty puhdistettu proteiiniäilaine käsitellään 0,09-prosenttisella natriumatsidilla. Se valmistettiin materiaaleista, jotka on testattu ja havaittu ei-reaktiivisiksi luovuttajan tasolla HIV-1-/HIV-2-vasta-aineen, HBsAg:n ja HCV-vasta-aineen suhteen FDA:n lisensoimilla 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 tauteja välttävien tekijöiden vaaran olevan olematon tai hallinnassa. Luovuttajaeläimet tutkittiin ennen kuolemaa ja sen jälkeen teurastamossa USDA:n vaatimusten mukaisesti.

### TUOTETAKUU:

ZeptoMetrix LLC 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](mailto:diagnostic.cs@zeptometrix.com).

### VASTUUVAPAUSLAUSEKE JA KORVAUSVELVOLLISUUDEN RAJOITUS:

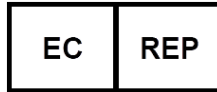
ZeptoMetrix LLC kiistää kaikki takuut tämän asiakirjan ja sen sisältämien tietojen suhteen, olivat ne sitten ilmaistuja tai oletettuja, mukaan luettuina mm. kaupakelpoisuutta, tiettyyn tarkoitukseen soveltuvuutta tai oikeudenloukkaamattomuutta koskevat takuut. Lain sallimassa laajuudessa ZeptoMetrix LLC ei ole missään tapauksessa korvausvelvollinen, perustuipa tämä sitten sopimukseen, oikeudenloukkaukseen, takuuseen tai välillisiin vahinkoihin tai menetettyihin liikevoittoiin tähän asiakirjaan tai sen sisältämiin tietoihin liittyen tai näistä johtuen, mukaan luettuna mm. sen käyttö, vaikka ZeptoMetrixille olisikin ilmoitettu tällaisten vahinkojen mahdollisuudesta.

### MERKINNÖISSÄ ESIINTYVIEN 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:  
**Emergo Consulting (UK) Limited**  
c/o Cr360 – UL International,  
Compass House, Vision Park Histon,  
Cambridge CB24 9BZ, Yhdistynyt kuningaskunta

### VERSIOHISTORIA.

Versiotaso	Revisioiden kuvaus
07	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 jättämistä ja jos odotettua tulosta ei saavuteta. Lisättyä "NATtrol™ GBS -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 Käyttötarkoitus-kohtaan osoittamaan, että se on kvalitatiivinen kontrolli, jota ei ole automatisoitu. Peruskäyttötarkoitus ei ole muuttunut. Lisätty versiohistoriaosio. Muutokset vastauksena BSI:n teknisen tiedoston tarkastukseen IVD:n vaatimustenmukaisuuden osalta. Lisätty biologiset ja UDI-symbolit. EY:n Emergo Europe -edustajan osoite päivitetty uuteen sijaintiin. Lisätty Yhdistyneen kuningaskunnan vastuuhenkilön yhteystiedot.
08	Lisätään UKCA-vaatimustenmukaisuusmerkki.
09	Päivitetty asiakaspalvelun sähköpostiosoite. Lisätty analyttiset suorituskykyominaisuudet DC-23-005:n mukaisesti.
10	Lisätään CE2797-vaatimustenmukaisuusmerkki DC-24-004 mukaisesti.