



NATtrol™ GBS-negativ kontroll Artikelnummer: NATLAC-6MC-IVD

AVSEDD ANVÄNDNING:

NATtrol™ negativ kontroll av Grupp B *Streptococcus* (GBS) är en oprövad extern kontroll för *in vitro*-diagnostik som är avsedd att användas med kvalitativa molekylära analyser för detektion av nukleinsyror från denna organism. Kontrollen är avsedd att användas som ett hjälpmedel vid diagnostisering genom att den används för att bekräfta resultatet av de tester som används för att upptäcka ett fysiologiskt eller patologiskt tillstånd. Den rutinmässiga och repetitiva användningen av externa körningskontroller gör att laboratorier kan övervaka dagliga testvariationer, prestanda mellan olika partier av testsatser, variation mellan individuella användare samt kan erbjuda hjälp med att identifiera ökning av slumpmässiga eller systematiska fel. NATtrol™ negativ kontroll av GBS innehåller intakta organismer och bör köras på ett sätt som är identiskt med det som används för kliniska prover. Denna kvalitativa kontroll är inte automatiserad och inget tilldelat värde och det är slutanvändarens ansvar att fastställa egna målspecifikationer för kontrollen enligt laboratoriets molekylära procedurer.

PRODUKTSAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING:

NATtrol™ GBS-negativ kontroll är formulerad med renade, intakta organismer, som har modifierats kemiskt för att göra dem icke-infektösa och stabila i kylskåp*.

Varje NATtrol™ GBS-negativ kontroll innehåller 6 x 0,5 mL flaskor med NATtrol™ *Lactobacillus acidophilus* formulerade i en renad proteinmatris.

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

PRINCIP:

NATtrol™ GBS-negativ kontroll innehåller *Lactobacillus acidophilus*-celler som har inaktiverats av ZeptoMetrix patenterade NATtrol™-process, formulerade i en egenutvecklad renad proteinmatris som imiterar sammansättningen av ett sant kliniskt prov. Dessa är fullständiga processkontroller som utformats för att övervaka effektiviteten av extraktion, amplifiering och detektion i nukleinsyratestningsprocedurer. Dessa kontroller är lämpliga för användning i interna, molekylära analyser och kommersiellt tillgängliga plattformar.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

Även om NATtrol™ GBS-negativ kontroll innehåller inaktiverade mikroorganismer, bör hantering och kassering utföras som om material är potentiellt infektiöst.

Denna kontroll innehåller material av humant och animaliskt ursprung, och användaren bör följa allmänna försiktighetsåtgärder vid hantering och kassering av denna produkt. Avfallshantering måste följa lokala bestämmelser, om dessa är strängare än förordningar som tillämpas av CDC eller FDA.

Pipettera inte med munnen.

Använd separata överföringspipetter eller spetsar för alla material, för att undvika korskontamination.

Använd inte efter det utgångsdatum som anges på etiketten.

Användning efter det utgångsdatum som anges på etiketten eller efter förvaring utanför den rekommenderade temperaturen kan vara skadligt för produktens prestanda eller stabilitet och leda till ogiltiga eller felaktiga resultat.

Om produkten mottas skadad eller läckande, ska du kontakta ZeptoMetrix för instruktioner.

Förändringar i produktens fysiska utseende, t.ex. överdriven grumlighet, förekomst av fällningar eller missfärgning, kan indikera nedbrytning eller kontamination av produkten. Kassera flaskan.

Underlåtenhet att uttryckligen följa analys- eller kitillverkarens instruktioner för testning och analys av resultat kan leda till ogiltiga eller felaktiga resultat.

Om det förväntade resultatet inte erhålls, kontakta ZeptoMetrix för instruktioner.

EJ FÖR ANVÄNDNING PÅ MÄNNISKOR:

Dessa produkter är INTE avsedda för användning vid tillverkning eller bearbetning av injicerbara produkter som omfattas av licensieringen enligt avsnitt 351 i Public Health Service Act, eller för någon annan produkt som är avsedd för administrering till människor.

REKOMMENDERAD FÖRVARING:

NATtrol™ GBS-negativ kontroll bör förvaras vid 2–8 °C vid ankomsten.

När kontrollerna förvaras enligt anvisningarna, lämpar de sig för användning i upp till 56 dagar (8 veckor) när de väl har öppnats.

BRUKSANVISNING:

Vortexa NATtrol™ GBS-negativa kontrollflaskor i 10 sekunder för att blanda dem.

Följ analys- eller kitillverkarens bruksanvisning som ett kliniskt prov.

Alla allvarliga tillbud som inträffat i samband med produkten ska rapporteras till ZeptoMetrix och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

BEGRÄNSNINGAR:

NATtrol™ GBS-negativ kontroll är en USA FDA klass 1 undantagen (USA), oprövade *in vitro*-diagnostiska externa körningskontroller och är endast för professionellt bruk.

NATtrol™ GBS-negativ kontroll är inte avsedd att användas som ett substitut för de interna kontroller som tillhandahålls av tillverkare av *in vitro*-diagnostiska kit.

NATtrol™ GBS-negativ kontroll är inte avsedda att användas som primär referensstandard eller material för någon analys eller testprocedur

Kvalitetskontrollmaterial bör användas i enlighet med lokala och federala krav samt ackrediteringskrav.

FÖRVÄNTADE RESULTAT:

Kvalitativa resultat visas i Tabell 1 nedan. Detta tillhandahålls endast i informationsyfte.

Som anges i den avsedda användningen har denna produkt inte ett tilldelat värde. Varje laboratorium måste utvärdera varje parti av kontroller och fastställa acceptanskriterier med sin egna specifika molekylära analysprocedur och i enlighet med sina egna fastställda krav och riktlinjer för kvalitetssäkring.

Produktthomogenitet har påvisats genom valideringsstudier och kvalitetskontrolltestning.

Tabell 1:

Artikelnummer	Organism/stam	Förväntade resultat
NATLAC-6MC-IVD	<i>Lactobacillus acidophilus</i> (Z048)	GBS inte detekterat

Tabell 2:

Analys	GBS Resultat
Cepheid® Xpert® GBS LB Assay	Inte upptäckt
BIOFIRE® FilmArray® Meningitis / Encephalitis Panel	Inte upptäckt



NATtrol™ GBS-negativ kontroll
Artikelnummer: NATLAC-6MC-IVD

Analytiska prestandaegenskaper:

Precisionstestning utfördes i replikat om fyra i kvalitetskontrollen för operativa standardförfaranden (QC SOP) enligt den slutliga utgivna analysen. Precisionstestning utfördes på fem olika dagar för var och en av de tre parti, vilket resulterade i testning under 15 dagar. Testerna utfördes av fem olika tekniker på två olika instrument. Acceptanskriterierna för precisionstestning är ett negativt resultat för GBS från varje körning och en %CV på ≤5%.

Repetierbarheten inom analysen mättes genom att resultaten från varje testdag för alla tre parti jämfördes (tabell 3). Reproducerbarheten mellan analyser mättes genom att analysera resultaten av varje parti över de fem olika dagarna (tabell 4), varje tekniker (tabell 5) och varje instrument (tabell 6).

Tester för jämförelse av noggrannhets-/analyssystem utfördes på multipla plattformar (tabell 2 på sida 1). QC-testdata för den slutliga versionen genererades på Cepheid® GeneXpert® med Xpert® GBS LB Assay. Ytterligare analyser utfördes på Biofire® Filmarray® Meningitis / Encephalitis Panel. Data från testning på varje plattform analyserades. Acceptanskriterierna för all noggrannhetstestning var ett resultat av att GBS inte detekterades för varje parti på båda analysystemen/plattformarna.

Alla acceptanskriterier uppfylldes för alla dataanalyser. GBS detekterades inte och %CV-värdena var ≤5%. Kontrollen ger repeterbara och reproducerbara resultat som är oberoende av operatör och instrument. Noggrannhetsdata var negativa för GBS med en 100-procentig andel som inte upptäcktes. Kontrollen ger korrekta resultat när den testas med två olika assayssystem/plattformar.

Tabell 3 – Repeterbarhet inom analys

Parti	Dag	Medelvärde för GBS (Ct)	GBS Standardavvikelse (Ct)	GBS %CV
Validering Parti 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%
Validering Parti 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%
Validering Parti 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%

Tabell 4 – Precision mellan analyser – efter parti

Partinummer	Medlem	GBS med (Ct)	GBS stdav (Ct)	GBS %CV
Validering Parti 1	NATtrol™ GBS-negativ kontroll	0,0	0,0	0,0%
Validering Parti 2	NATtrol™ GBS-negativ kontroll	0,0	0,0	0,0%
Validering Parti 3	NATtrol™ GBS-negativ kontroll	0,0	0,0	0,0%

Tabell 5 – Precision mellan analyser – efter användare

Användare (antal tester)	Instrument	Partier	GBS med (Ct)	GBS stdav (Ct)	GBS %CV
MLR (n=20)	Inst. 1 & 2	Validering Parti 1	0,0	0,0	0,0%
BC (n=12)	Inst. 2	Validering Parti 2	0,0	0,0	0,0%
KP (n=4)	Inst. 2	Validering Parti 2	0,0	0,0	0,0%
DB (n=16)	Inst. 1 & 2	Validering Parti 2 Validering Parti 3	0,0	0,0	0,0%
EL (n=8)	Inst. 2	Validering Parti 3	0,0	0,0	0,0%

Tabell 6 – Precision mellan analyser – per instrument

Instrument	Antal tester	GBS med (Ct)	GBS stdav (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-negativ kontroll
Artikelnummer: NATLAC-6MC-IVD

ETIOLOGISK STATUS/TESTNING AV BIORISK:

Inaktivering av NATtrol™ slutfördes på lagret som användes för att formulera varje kontroll och bekräftades dessutom genom avsaknad av bakterietillväxt i ett validerat tillväxtprotokoll.

Den reade proteinmatrisen, som används vid tillverkning av denna produkt, är behandlad med 0,09 % natriumazid. Den tillverkades från material som har testats och befunnits icke-reaktiva vid givarnivån för HIV-1/HIV-2-antikropp, HBsAg- och HCV-antikroppar med testmetoder för givarscreening som licensierats av FDA. Alla material har också testats för HIV-1 och HCV av FDA-godkända nukleinsyratest- (NAT) metoder. Värmeinaktiverade, bovinbaserade ursprungsmaterial, som används vid tillverkning av denna produkt, uppfyller tillämpliga USDA-krav för slakteriinköpta djur, spårbarhet och ursprungsland. Materialen samlades in vid USDA-licensierade anläggningar eller importerades legalt från länder som erkänts av USDA som försumbara eller kontrollerade för risken för Bovin spongiform encefalopati (BSE) och andra exotiska smittämnen. Givardjuren inspekterades ante och post mortem på slakthuset enligt vad som krävs av USDA.

PRODUKTGARANTI:

ZeptoMetrix LLCs begränsade produktgaranti och övriga villkor och bestämmelser, relaterade till inköp och användning av ZeptoMetrix produkter, anges i ZeptoMetrix regler och villkor för försäljning på ZeptoMetrix webbplats under [Sales Terms and Conditions](#) (Villkor för försäljning). Om du har några frågor, ska du kontakta ZeptoMetrix kundtjänst på diagnostic.cs@zeptometrix.com.

FRISKRIVNINGSKLAUSUL OCH ANSVARSBEGRÄNSNING:

ZeptoMetrix LLC fransäger sig alla uttryckliga eller underförstådda garantier med avseende på detta dokument och informationen häri, inklusive, men ej begränsat till, garantier om säljbarhet eller lämplighet för ett visst syfte eller icke-intrång. I den utsträckning som tillåts enligt lag, ska ZeptoMetrix LLC under inga omständigheter ansvara, vare sig i kontrakt, skadestånd, garanti, eller följdskador eller utebliven vinst i samband med eller till följd av detta dokument och informationen häri, inklusive, men inte begränsat till, användning därav även om ZeptoMetrix informeras om möjligheten av sådana skador.

FÖRKLARING AV MÄRKNINGSSYMBOLER:

	Tillverkare		Temperaturbegränsning
	In vitro-diagnostisk användning		Använd före-datum
	Europeisk märkning för överensstämmelse		Biologisk risk
	Katalognummer		Auktoriserad representant
	Batchkod		Se bruksanvisningen
	Innehåller biologiskt material av animaliskt ursprung		Innehåller biologiskt material av humant ursprung
	Unik produktidentifierare		UKCA-märke för överensstämmelse

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

EG-representant:



EMERGO EUROPE
 Westervoortsedijk 60
 6827 AT, Arnhem
 Nederländerna

Ansvarig person i Storbritannien:
Emergo Consulting (UK) Limited
 c/o Cr360 – UL International,
 Compass House, Vision Park Histon,
 Cambridge CB24 9BZ, Storbritannien

REVISIONSHISTORIK.

Revisionsnivå	Beskrivning av revisioner
07	Lade till ytterligare information angående varning om användning efter utgångsdatumet som visas på etiketten eller efter förvaring utanför den rekommenderade temperaturen, samt varningar om förändringar i produktens fysiska utseende, underlåtenhet att uttryckligen följa instruktionerna från analysens eller kitets tillverkare och om det förväntade resultatet inte erhålls. Lade till "NATtrol™ GBS-negativ kontroll är inte avsedda att användas som primär referensstandard eller material för någon analys eller testprocedur." till Begränsningar. Lade till "Alla allvarliga tillbud som har inträffat i samband med produkten ska rapporteras till ZeptoMetrix och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad." till Bruksanvisning. Lade till formulering om avsedd användning för att indikera att det är en kvalitativ kontroll som inte är automatiserad. Den grundläggande avsedda användningen har inte ändrats. Lade till avsnitt Revisionshistorik. Ändringar som svar på BSI Technical File review för IVDR-efterlevnad. Lade till biologiska symboler och UDI-symboler. Uppdaterade adress för EG-representant Emergo Europe till ny plats. Kontaktuppgifter för ansvarig person i Storbritannien har lagts till.
08	Tillägg av UKCA-märke för överensstämmelse.
09	Uppdaterat e-postmeddelande till kundtjänst. Tillagt analytiska prestandaegenskaper enligt DC-23-005.
10	Lägga till CE2797 Mark of Conformity enligt DC-24-004.