



NATtrol™ MRSA -positiivinen kontrolli Osa numero: NATMRSA-6MC-IVD

KÄYTTÖTARKOITUS:

NATtrol™ -metisilliinille resistentti *Staphylococcus aureus* (MRSA) -positiivinen kontrolli on määrittämätön *in vitro*-diagnostinen ulkoinen testikontrolli, joka on tarkoitettu käytettäväksi kvalitatiivisten molekyylianalyysien kanssa tämän organismin nukleiinihappojen havaitsemiseen. Kontrollia on tarkoitus käyttää diagnoosin apuna, kun käytetään fysiologisen tai patologisen tilan havaitsemiseen käytettyjen määristysten suorituskäytön varmistamiseen. Ulkoisten testikontrollien rutiinoinen ja toistuva käyttö antaa laboratorioille mahdollisuuden seurata päivittäistä testivaihtelua, testisarjojen välistä eräkohtaista suorituskäytön, yksittäisten käyttäjien välistä vaihtelua ja auttaa tunnistamaan satunnaisten tai systeemisten virheiden lisääntymistä. NATtrol™ MRSA -positiivinen 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 laboratorionmolekyyli menetelmiä käyttäen.

YHTEENVETO TUOTTEESTA JA TUOTTEEN SELITYS:

NATtrol™ MRSA -positiivinen kontrolli on formuloitu puhdistettujen, hajottamattomien MRSA-bakteerien kanssa, joita on muunneltu kemiallisesti niiden muuttamiseksi eirtartunnanvaaralliseksi sekä jääkaappisäilytyksessä stabiileiksi*.

Kukin NATtrol™ MRSA -positiivinen kontrolli sisältää 6 x 0,5 ml:n injektiopulloa NATtrol™ MRSA:ta, joka on formuloitu puhdistetussa proteiinimatriisissa.

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

PERIAATE:

NATtrol™ MRSA -positiivinen kontrolli sisältää MRSA-soluja, jotka on inaktivoitu ZeptoMetrixin patentoitulla NATtrol™-menetelmällä ja formuloitu yksinoikeudelliseen puhdistettuun proteiinivälaineeseen, joka jäljittelee oikean kliinisen näytteen koostumusta. Nämä ovat koko menetelmän kontroleja, jotka on suunniteltu uutamisen, monistamisen ja detektion tehokkuuden seurantaan nukleiinihappojen määristymenetelemissä. Nämä kontrollit soveltuvat käytettäväksi sekä laboratorion omissa molekyyli määrittämissä että kaupallisesti saatavissa alustoissa.

VAROITUKSET JA VAROITIMET:

Vaikka NATtrol™ MRSA -positiivinen 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 varoimia 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 elintarvikevirasto) 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 suorituskäytön 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 määrittäminen 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 injektioitavien tuotteiden valmistukseen tai käsittelyyn, jotka ovat luvanvaraisia (Yhdysvaltain) Public Health Service Act -lain pykälän 351 perusteella eikä minkään muun ihmiselle annettavaksi tarkoitettua tuotteen valmistukseen tai käsittelyyn.

SUOSITELTU SÄILYTYS:

NATtrol™ MRSA -positiivinen 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™ MRSA -positiivinen kontrolli -pullot vorteksoimalla 10 sekunnin ajan.

Noudata määrittäminen 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™ MRSA -positiivisen kontrolli on Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkeviraston FDA:n luokan 1 vaatimuksista vapautettuja, määrittämättömiä, *in vitro*-diagnostisia ulkoisia testikontroleja, jotka on tarkoitettu vain ammattimaiseen käyttöön.

NATtrol™ MRSA -positiivisen kontrolli ei ole tarkoitus käyttää korvaamaan sisäisiä kontroleja, joita *in vitro*-diagnostiikkapakkausten valmistajat toimittavat.

NATtrol™ MRSA -positiivisen kontrolli 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 määritetty arvoa. Jokaisen laboratorion on arvioitava jokainen kontrollierä ja vahvistettava hyväksymiskriteerit omalla spesifisellä molekyylianalyysillä ja omien vakiintuneiden laadunvarmistusvaatimustensa ja -ohjeidensa mukaisesti.

Tuotteen homogeenisuus on osoitettu validointitukimyksissa ja laadunvalvontatesteissä.

Taulukko 1:

Osanumero	Organismi/kanta	Odotetut tulokset
NATMRSA-6MC-IVD	<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA-kanta; C1598)	MRSA havaittu



NATtrol™ MRSA -positiivinen kontrolli Osa numero: NATMRSA-6MC-IVD

Analyttiset suorituskyvominaisuudet:

Tarkkuustestaus suoritettiin nelinkertaisina laadunvalvonnan SOP:ssä lopullisen version määrittämisen osalta. Tarkkuustestaus suoritettiin viitenä eri päivänä kullekin kolmesta validointierästä, joten testaus tapahtui 15 päivän aikana. Testauksen toteutti kolme eri tekniikka kahdella eri instrumentilla. Kaikkien tarkkuustestien hyväksymiskriteereinä toimivat positiivinen tulos kullekin kohteelle (SPA, Mec, SCC) kunkin ajon kohdalla ja %CV-arvo, joka oli korkeintaan 5 %.

Määrittysten sisäinen toistettavuus mitattiin vertailemalla kunkin testauspäivän tuloksia kaikkien kolmen validointierän osalta (taulukko 1). Määrittysten sisäinen uusittavuus mitattiin analysoimalla kunkin validointierän testaus tulokset viiden eri päivän (taulukko 2), kunkin tekniikan (taulukko 3) ja molempien laitteiden (taulukko 4) osalta.

Tarkkuus-/määrittysjärjestelmän vertailutestaus suoritettiin kuuden erän kohdalla (taulukko 5). Lopulliset version laadunvalvontatiedot luotiin Cepheid® GeneXpert® -laitteella (analyysijärjestelmä / alusta 1 ja 2), jossa käytettiin Xpert® MRSA/SA -veriviljelyanalyysia. Lisämäärittäykset suoritettiin BioFire FilmArray -järjestelmällä, jossa käytettiin BioFire Blood Culture Identification (BCID) -paneeleita (analyysijärjestelmä / alusta 3) ja Luminex ARIES® MRSA -määrittystä (analyysijärjestelmä / alusta 4). Tiedot kaikista kolmesta testatusta erästä analysoitiin kullakin alustalla. Kaikkien tarkkuustestien hyväksymiskriteerit perustuivat kunkin validointierän havaintoihin kaikissa kolmessa määrittysjärjestelmässä/alustassa.

Kaikki hyväksymiskriteerit täyttyivät kaikissa tietoanalyysissä. MRSA havaittiin, ja %CV-arvot olivat korkeintaan 5 %. Kontrolli tuotti toistettavia ja uusittavia tuloksia, jotka olivat riippumattomia käyttäjistä ja laitteesta. Kaikki tarkkuustiedot olivat positiivisia, ja havaitsemisaste oli 100 %. Kontrolli tuotti tarkkoja tuloksia, kun sitä testattiin kolmessa eri määrittysjärjestelmässä/alustassa.

Taulukko 1 – Määrittysten sisäinen toistettavuus

Validointi-erä	Pvä	Stafylokokki-proteiini A:n (SPA) keskiarvo (Ct)	SPA, toistettavuus		Metisilliini-resistenssin (mec) keskiarvo (Ct)	Mec, toistettavuus		Stafylokokkikasetin kromosomin mec, keskiarvo (Ct)	SCC, toistettavuus	
			SD	CV (%)		SD	CV (%)		SD	CV (%)
2	1	25,7	0,3	1,0	26,7	0,2	0,6	27,7	0,1	0,5
	2	26,0	0,5	1,9	27,0	0,2	1,7	28,0	0,5	1,7
	3	25,9	0,4	1,7	26,9	0,4	1,6	27,9	0,5	1,7
	4	26,6	0,4	1,6	27,5	0,5	1,7	28,5	0,4	1,4
	5	26,2	0,2	0,1	27,3	0,2	0,9	25,2	0,1	0,5
3	1	26,0	0,3	1,2	26,9	0,3	1,2	27,8	0,3	1,0
	2	26,2	0,3	1,0	27,1	0,3	1,1	28,1	0,2	0,9
	3	26,1	0,5	1,9	27,1	0,4	1,4	28,1	0,4	1,6
	4	26,1	0,4	1,5	27,2	0,5	1,8	28,1	0,5	1,6
	5	26,3	0,1	0,5	27,3	0,1	0,5	28,2	0,1	0,4
4	1	25,6	0,7	2,6	26,3	0,5	1,9	27,5	0,6	2,2
	2	25,8	0,9	3,5	26,4	0,8	3,1	27,7	0,9	3,2
	3	25,6	0,4	1,6	26,2	0,4	1,4	27,4	0,4	1,3
	4	25,3	0,4	1,7	26,0	0,4	1,4	27,2	0,4	1,4
	5	25,4	0,5	1,8	26,1	0,3	1,1	27,3	0,4	1,3

Taulukko 2 – Määrittysten sisäinen tarkkuus – validointierän mukaan

Validointi-erä	Osa	SPA, keski-arvo (Ct)	SPA, vakio-poikkeama (Ct)	SPA, %CV	mec, keski-arvo (Ct)	mec, vakio-poikkeama (Ct)	mec, %CV	SCC, keski-arvo (Ct)	SCC, vakio-poikkeama (Ct)	SCC, %CV
2	NATtrol™ MRSA -positiivinen kontrolli	26,1	0,4	1,7 %	27,1	0,4	1,6 %	28,1	0,4	1,5 %
3	NATtrol™ MRSA -positiivinen kontrolli	26,1	0,3	1,2 %	27,1	0,3	1,2 %	28,1	0,3	1,2 %
4	NATtrol™ MRSA -positiivinen kontrolli	25,5	0,6	2,2 %	26,2	0,5	1,8 %	27,4	0,5	1,9 %

Taulukko 3 – Määrittysten sisäinen tarkkuus – käyttäjän mukaan

Käyttäjä (testien määrä)	Instrumentti	SPA, keskiarvo (Ct)	SPA, vakiopoikkeama (Ct)	SPA, %CV	mec, keskiarvo (Ct)	mec, vakiopoikkeama (Ct)	mec, %CV	SCC, keskiarvo (Ct)	SCC, vakiopoikkeama (Ct)	SCC, %CV
BC (n = 40)	Inst. 1	26,1	0,4	1,5 %	27,1	0,4	1,4 %	28,1	0,4	1,3 %
EL (n = 12)	Inst. 2	25,6	0,6	2,5 %	26,3	0,5	2,1 %	27,5	0,6	2,2 %
DB (n = 8)	Inst. 1	25,4	0,4	1,6 %	26,1	0,3	1,2 %	27,2	0,3	1,3 %

Taulukko 4 – Määrittysten sisäinen tarkkuus – instrumentin mukaan

Instrumentti	Testien määrä	SPA, keskiarvo (Ct)	SPA, vakiopoikkeama (Ct)	SPA, %CV	mec, keskiarvo (Ct)	mec, vakiopoikkeama (Ct)	mec, %CV	SCC, keskiarvo (Ct)	SCC, vakiopoikkeama (Ct)	SCC, %CV
Inst. 1	n = 48	26,0	0,5	1,8 %	26,9	0,5	2,0 %	27,9	0,5	1,7 %
Inst. 2	n = 12	25,6	0,6	2,5 %	26,3	0,5	2,1 %	27,5	0,6	2,2 %

Taulukko 5 – Tarkkuus-/määrittysjärjestelmän vertailu

Validointierä	Määrittysjärjestelmä / alusta 1 + 2, SPA-, mec- ja SCC-tulokset (Lopullinen versio n = 4)	Määrittysjärjestelmä / alusta 3, Staph. aureus ja mec-tulokset n = 1	Tuotantoerä	Määrittysjärjestelmä / alusta 4, mecA/mecC-, SCC mec-, orfX-tulokset n = 4
Erä 2	Havaittu, 100 %	Havaittu, 100 %	Erä 5	Havaittu, 100 %
Erä 3	Havaittu, 100 %	Havaittu, 100 %	Erä 6	Havaittu, 100 %
Erä 4	Havaittu, 100 %	Havaittu, 100 %	Erä 7	Havaittu, 100 %



NATtrol™ MRSA -positiivinen kontrolli Osa numero: NATMRSA-6MC-IVD

ETIOLOGINEN TILA / BIOLOGISEN VAARAN TESTAUS:

NATtrol™-inaktiivointi suoritettiin loppuun kunkin kontrollin muodostamiseen käytetyistä varastoista, ja se varmistettiin lisäksi siten, että bakteerikasvua ei esiintynyt validoidussa kasvukoejärjestelyssä.

Tämän tuotteen valmistuksessa käytetty puhdistettu proteiiniä väliaine 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 teurastamolähtöisten 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 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.

VASTUUVAPAUCLAUSEKE JA KORVAUSVELVOLLISUUDEN RAJOITUS:

ZeptoMetrix LLC kiistää kaikki takuut tämän asiakirjan ja sen sisältämien tietojen suhteen, olivat ne sitten ilmaista ja oletettuja, mukaan luettuina mm. kauppakelpoisuutta, tiettyyn tarkoitukseen soveltuvuutta tai oikeudenloukkamattomuutta 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.

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
06	Vaaroitukseen on lisätty lisähuomautus, joka koskee käyttöä merkinnöissä ilmoitetun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen tai säilytyksen jälkeen suositellun lämpötilan ulkopuolella, tuotteen ulkonäön muuttumista, määrittämisen tai sarjan valmistajan ohjeiden noudattamatta jättämistä ja jos odotettua tulosta ei saavuteta. Lisättyä "NATtrol™ MRSA -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 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 IVDR:n vaatimustenmukaisuuden osalta. Lisätty biologiset ja UDI-symbolit. EY:n Emergo Europe -edustajan osoite päivitetty uuteen sijaintiin. Lisätty Yhdistyneen kuningaskunnan vastuuhenkilön yhteystiedot.
07	Lisätään UKCA-vaatimustenmukaisuusmerkki. Lisätty kohtaan tekstiä ja tietoja, joissa kuvataan analyttisiä suorituskykyominaisuuksia.
08	Lisätään CE2797-vaatimustenmukaisuusmerkki DC-24-004 mukaisesti.