



Contrôle positif SARM NATrol™ Numéro d'article: NATMRSA-6MC-IVD

USAGE PRÉVU :

Le contrôle positif *Staphylococcus aureus* résistant à la méthicilline (SARM) NATrol™ est un contrôle d'exécution externe de diagnostic *in vitro* non titré destiné à être utilisé avec des analyses moléculaires qualitatives pour la détection des acides nucléiques issus de cet organisme. Ce contrôle est destiné à être utilisé comme aide au diagnostic dans la mesure où il sert à vérifier les performances des tests utilisés pour détecter un état physiologique ou pathologique. L'utilisation régulière et répétitive des contrôles d'exécution externes permet aux laboratoires de surveiller la variation quotidienne des tests, les performances des kits de tests lot par lot ainsi que la variation des opérateurs individuels, et peut aider à identifier les augmentations d'erreurs aléatoires ou systémiques. Le contrôle positif SARM NATrol™ contient des organismes intacts et doit être utilisé avec la même technique que celle employée pour les échantillons cliniques. Ce contrôle qualitatif n'est pas automatique et n'a pas de valeur attribuée. Il incombe à l'utilisateur final d'établir ses propres spécifications cibles pour le contrôle à l'aide des procédures moléculaires de son laboratoire.

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT ET EXPLICATION :

Le contrôle positif SARM NATrol™ est formulé avec des bactéries SARM purifiées et intactes qui ont été chimiquement modifiées pour les rendre non infectieuses et stables au réfrigérateur*.

Chaque contrôle positif SARM NATrol™ contient 6 flacons de 0,5 mL de SARM NATrol™ formulé dans une matrice de protéines purifiées.

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

PRINCIPE :

Le contrôle positif SARM NATrol™ contient des cellules SARM inactivées par processus breveté NATrol™ de ZeptoMetrix formulé dans une matrice de protéines purifiées propriétaire qui reproduit la composition d'un échantillon clinique véritable. Il s'agit de contrôles de procédés complets conçus pour surveiller l'efficacité de l'extraction, de l'amplification et de la détection dans des procédures d'analyse des acides nucléiques. Ces contrôles sont adaptés pour être utilisés dans les analyses moléculaires internes et les plateformes disponibles dans le commerce.

PRÉ AVERTISSEMENTS ET CAUTIONS :

Même si le contrôle positif SARM NATrol™ contient des micro-organismes inactivés, il doit être manipulé et mis au rebut comme si ces substances étaient potentiellement infectieuses.

Ce contrôle contient des matériaux d'origine humaine et animale. L'utilisateur doit donc respecter les précautions universelles pour manipuler ce produit et le mettre au rebut. La mise au rebut doit respecter les réglementations locales si celles-ci sont plus strictes que les réglementations du CDC ou de la FDA.

Ne pipetez pas le produit à la bouche.

Pour éviter la contamination croisée, utilisez des pipettes ou des embouts de transfert séparés pour tous les matériaux.

Utilisez impérativement les contrôles avant la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

Une utilisation au-delà de la date de péremption indiquée sur l'étiquette ou après conservation en dehors des limites de température recommandées peut nuire aux performances ou à la stabilité du produit et entraîner des résultats non valides ou erronés.

Si le produit est endommagé ou fuit lors de la réception, contactez ZeptoMetrix pour connaître la marche à suivre.

Toute modification de l'aspect physique du produit, telle qu'une turbidité excessive, la présence de précipités ou une décoloration, peut indiquer une dégradation ou une contamination du produit. Éliminer le flacon.

Le non-respect explicite des instructions du fabricant du test ou du kit pour le test et l'analyse des résultats peut entraîner des résultats non valides ou erronés.

Si le résultat attendu n'est pas obtenu, contacter ZeptoMetrix pour obtenir des instructions.

NE PAS UTILISER CHEZ LES ÊTRES HUMAINS :

Ces produits ne sont PAS destinés à être utilisés dans la fabrication ou le traitement des produits injectables soumis à une homologation conformément à la section 351 de la Loi américaine sur le service de santé publique (Public Health Service Act, PHSA) ou pour tout autre produit destiné à être administré aux êtres humains.

STOCKAGE RECOMMANDÉ :

Le contrôle positif SARM NATrol™ doit être conservé entre 2 et 8 °C à l'arrivée.

Lorsqu'ils sont conservés dans les conditions indiquées, les contrôles peuvent être utilisés pendant jusqu'à 56 jours (8 semaines) après ouverture.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION :

Agitez sur Vortex les flacons de contrôle positif SARM NATrol™ pendant 10 secondes pour les mélanger.

Suivez les instructions d'utilisation du fabricant du test ou du kit relatives à un échantillon clinique.

Tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif doit être signalé à ZeptoMetrix et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

RESTRICTIONS :

Le contrôle positif SARM NATrol™ est un contrôle d'exécution externes de diagnostic *in vitro*, non titré, exempts de classe 1 de la FDA américaine et sont destinés à un usage exclusivement professionnel.

Le contrôle positif SARM NATrol™ n'est pas destiné à remplacer les contrôles internes fournis par les fabricants du kit de diagnostic *in vitro*.

Le contrôle positif SARM NATrol™ n'est pas destinés à être utilisés comme norme ou matériel de référence primaire pour tout test ou procédure de test.

Les matériaux de contrôle qualité doivent être utilisés conformément aux directives locales, nationales, fédérales et d'accréditation.

RÉSULTATS PRÉVUS :

Les résultats qualitatifs sont présentés dans le Tableau 1 ci-dessous. Ce document est fourni à titre informatif uniquement.

Comme indiqué dans l'utilisation prévue, ce produit n'a pas de valeur assignée. Chaque laboratoire doit évaluer chaque lot de contrôles et établir des critères d'acceptation avec sa propre procédure d'analyse moléculaire spécifique et conformément à ses propres exigences et directives d'assurance qualité établies.

L'homogénéité du produit a été démontrée par des études de validation et des tests de contrôle qualité.

Tableau 1 :

Référence	Germe/souche	Résultats prévus :
NATMRSA-6MC-IVD	<i>Staphylococcus aureus</i> (Souche de SARM ; C1598)	SARM détecté



Contrôle positif SARM NATtrol™
Numéro d'article: NATMRSA-6MC-IVD

Caractéristiques de la performance analytique :

Des tests de précision ont été effectués en réplicats de quatre, conformément au test de libération finale dans la procédure opérationnelle standard du contrôle de qualité. Des tests de précision ont été effectués sur cinq jours différents pour chacun des trois lots de validation, ce qui a entraîné des tests sur 15 jours. Les tests ont été effectués par trois techniciens différents sur deux instruments différents. Les critères d'acceptation pour tous les tests de précision étaient un résultat positif pour chaque cible (protéine A de *Staphylococcus aureus* [SPA], gène mec, chromosome à cassette staphylococcique [Staphylococcal Cassette Chromosome, SCC]) de chaque analyse et un CV% ≤ 5 %.

La répétabilité intra-test a été mesurée en comparant les résultats de chaque jour de test pour les trois lots de validation (tableau 1). La reproductibilité inter-test a été mesurée en analysant les résultats des tests de chaque lot de validation sur les cinq jours différents (tableau 2), chaque technicien (tableau 3) et chaque instrument (tableau 4).

Des tests de comparaison des systèmes de précision et de test ont été réalisés sur six lots (tableau 5). Les données finales des tests du contrôle de qualité ont été générées sur Cepheid® GeneXpert® (système de test/plateforme 1 et 2) à l'aide du test d'hémoculture MRSA/SA Xpert®. Des tests supplémentaires ont été effectués sur le FilmArray BioFire avec les panels d'identification de l'hémoculture (Blood Culture Identification, BCID) BioFire (système de test/plateforme 3) et sur le test Luminex ARIES® MRSA (système de test/plateforme 4). Les données des trois lots testés ont été analysées sur chaque plateforme. Les critères d'acceptation pour tous les tests d'exactitude ont été détectés pour chaque lot de validation sur les trois systèmes/plateformes de test.

Tous les critères d'acceptation ont été satisfaits dans l'ensemble des analyses de données. Un MRSA a été détecté et les valeurs CV% étaient ≤ 5 %. Le contrôle permet l'obtention de résultats répétables et reproductibles, qui sont indépendants de l'opérateur et de l'instrument. Toutes les données de précision étaient positives avec un taux de détection de 100 %. Le contrôle permet l'obtention de résultats précis lorsqu'il est testé à l'aide de trois systèmes/plateformes de test différents.

Tableau 1 : répétabilité intra-test

Lot de validation	Jour	Moyenne SPA (Ct)	Répétabilité SPA		Moyenne gène mec (Ct)	Répétabilité gène mec		Moyenne SCC (Ct)	Répétabilité du SCC	
			ET	CV (%)		ET	CV (%)		ET	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	28,2	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

Tableau 2 : précision inter-test, par lot de validation

Lot de validation	Membre	Moyenne SPA (Ct)	Écart-type SPA (Ct)	CV% SPA	Moyenne gène mec (Ct)	Écart-type gène mec (Ct)	CV% gène mec	Moyenne SCC (Ct)	Écart-type SCC (Ct)	CV% SCC
2	Contrôle positif MRSA NATtrol™	26,1	0,4	1,7 %	27,1	0,4	1,6 %	28,1	0,4	1,5 %
3	Contrôle positif MRSA NATtrol™	26,1	0,3	1,2 %	27,1	0,3	1,2 %	28,1	0,3	1,2 %
4	Contrôle positif MRSA NATtrol™	25,5	0,6	2,2 %	26,2	0,5	1,8 %	27,4	0,5	1,9 %

Tableau 3 : précision inter-test, par utilisateur

Utilisateur (nombre de tests)	Instrument	Moyenne SPA (Ct)	Écart-type SPA (Ct)	CV% SPA	Moyenne gène mec (Ct)	Écart-type gène mec (Ct)	CV% gène mec	Moyenne SCC (Ct)	Écart-type SCC (Ct)	CV% SCC
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 %

Tableau 4 : précision inter-test, par instrument

Instrument	Nombre de tests	Moyenne SPA (Ct)	Écart-type SPA (Ct)	CV% SPA	Moyenne gène mec (Ct)	Écart-type gène mec (Ct)	CV% gène mec	Moyenne SCC (Ct)	Écart-type SCC (Ct)	CV% SCC
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 %

Tableau 5 : comparaison des systèmes de précision et de test

Lot de validation	Système de test/Plateforme 1 + 2 Résultats SPA, gène mec et SCC (libération finale n = 4)	Système de test/Plateforme 3 Résultats <i>Staph. aureus</i> et mec n = 1	Lot de production	Système de test/Plateforme 4 Résultats mecA/mecC, SCCmec, orfX n = 4
Lot 2	Détecté, 100 %	Détecté, 100 %	Lot 5	Détecté, 100 %
Lot 3	Détecté, 100 %	Détecté, 100 %	Lot 6	Détecté, 100 %
Lot 4	Détecté, 100 %	Détecté, 100 %	Lot 7	Détecté, 100 %



Contrôle positif SARM NATtrol™
Numéro d'article: NATMRSA-6MC-IVD

STATUT ÉTIOLOGIQUE/TEST DES RISQUES BIOLOGIQUES :

L'inactivation NATtrol™ a été réalisée sur les stocks utilisés pour formuler ces contrôles et elle a été vérifiée par l'absence de croissance bactérienne dans un protocole de croissance validé.

La matrice de protéines purifiées utilisée dans la fabrication de ce produit est traitée à l'azoture de sodium à 0,09 %. Elle a été fabriquée avec des matériaux testés et qui se sont révélés non réactifs au niveau du donneur en matière d'anticorps anti-VIH-1/VIH-2, de HBsAg et d'anticorps anti-VHC selon les méthodes de test de dépistage du donneur homologuées par la FDA. Un test de dépistage du VIH-1 et du VHC a également été réalisé dans les matériaux selon les méthodes d'analyse des acides nucléiques (NAT) homologuées par la FDA. Les matériaux issus d'une source bovine inactivés par méthode thermique utilisés dans la fabrication de ce produit sont conformes aux exigences de l'USDA en vigueur relatives aux animaux issus d'abattoirs, à la traçabilité et au pays d'origine. Les matériaux ont été prélevés dans des établissements agréés par l'USDA ou légalement importés de pays considérés par l'USDA comme présentant un risque négligeable ou contrôlé d'encéphalopathie spongiforme bovine (ESB) et d'autres agents pathogènes exotiques. Les animaux donateurs ont été inspectés ante et post mortem à l'abattoir, conformément aux exigences de l'USDA.

GARANTIE DU PRODUIT :

La garantie limitée du produit de ZeptoMetrix LLC ainsi que d'autres modalités et conditions liées à l'achat et à l'utilisation des produits ZeptoMetrix sont stipulées dans les conditions générales de vente de ZeptoMetrix qui se trouvent sur le site Web de ZeptoMetrix à la section [Terms and Conditions of Sale \(Conditions générales de vente\)](#). Pour toute question, veuillez contacter le service client de ZeptoMetrix par courriel à l'adresse diagnostic.cs@zeptometrix.com.

CLAUSE DE NON-RESPONSABILITÉ ET LIMITATION DE LA RESPONSABILITÉ :

ZeptoMetrix LLC décline toute garantie en rapport avec ce document, expresse ou implicite, et avec les informations qui y sont contenues, incluant sans s'y limiter celles concernant la qualité marchande, l'adéquation à un usage particulier ou l'absence de contrefaçon. Dans la mesure autorisée par la loi, en aucun cas ZeptoMetrix LLC ne saurait être tenu responsable, qu'il s'agisse de contrats, préjudices, garanties, dommages indirects ou pertes de profits qui découlent de ce document et des informations qui y sont contenues, incluant sans s'y limiter toute utilisation même si ZeptoMetrix est informé de l'éventualité de tels dommages.

LÉGENDE DES SYMBOLES D'ÉTIQUETAGE :

	Fabricant		Limitation de température
	Utilisation diagnostique <i>in vitro</i>		Date de péremption
	Marque européenne de conformité		Risque biologique
	Numéro de catalogue		Représentant autorisé
	Code de lot		Consulter les instructions d'utilisation
	Contient un matériau biologique d'origine animale		Contient du matériel biologique d'origine humaine
	Identifiant unique du dispositif		Marque de conformité UKCA

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

Mandataire CE :
 EMERGO EUROPE
 Westervoortsedijk 60
 6827 AT, Arnhem
 Pays-Bas

Personne responsable au Royaume-Uni :
Emergo Consulting (UK) Limited
 c/o Cr360 – UL International,
 Compass House, Vision Park Histon,
 Cambridge CB24 9BZ, Royaume-Uni

HISTORIQUE DES RÉVISIONS.

Niveau de révision	Description des révisions
06	Ajout d'une déclaration supplémentaire à l'avertissement concernant l'utilisation au-delà de la date de péremption indiquée sur l'étiquette ou après conservation en dehors des limites de température recommandées, les changements d'aspect physique du produit, le non-respect explicite des instructions du fabricant du test ou du kit, et si le résultat attendu n'est pas obtenu. Ajout de « Les contrôles positifs SARM NATtrol™ ne sont pas destinés à être utilisés comme norme ou matériel de référence primaire pour tout test ou procédure de test. » aux Restrictions. Ajout de « Tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif doit être signalé à ZeptoMetrix et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis. » aux instructions d'utilisation. Ajout d'une formulation à l'usage prévu pour indiquer qu'il s'agit d'un contrôle qualitatif qui n'est pas automatisé. L'utilisation prévue fondamentale n'a pas changé. Ajout de la section Historique des révisions. Changements en réponse à l'examen du fichier technique BSI pour la conformité IVDR. Ajout des symboles biologiques et UDI. Mise à jour de l'adresse du représentant européen Emergo Europe pour un nouveau lieu. Ajout des coordonnées de la personne responsable au Royaume-Uni.
07	Ajout Marque de conformité UKCA. Ajout d'une section, d'un texte et de données décrivant les caractéristiques de la performance analytique.
08	Ajout de la marque de conformité CE2797 selon DC-24-004.