



NATtrol™ MRSA positieve controle Onderdeel nummer: NATMRSA-6MC-IVD

BEOOGD GEBRUIK:

De NATtrol™ Methicillin-Resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA) positieve controle is een niet-geteste *in-vitro* diagnostische externe-runcontrole die bedoeld is voor gebruik met kwalitatieve moleculaire assays voor detectie van nucleïnezuren uit dit organisme. De controle is bedoeld om gebruikt te worden als hulpmiddel bij de diagnose waarbij het gebruikt wordt om de werking van de assays te verifiëren bij het detecteren van een fysiologische of pathologische toestand. Het routinematige en herhaaldelijke gebruik van externe controles stelt laboratoria in staat de dagelijkse variatie tussen tests, de prestaties van testkits van partij tot partij en de variatie tussen individuele operatoren te controleren en kan helpen bij het opsporen van toenames in toevallige of systematische fouten. NATtrol™ MRSA positieve controle bevat intacte organismen en moet op dezelfde manier worden uitgevoerd als de methode voor klinische monsters. Deze kwalitatieve controle is niet geautomatiseerd en heeft geen toegewezen waarde; het is de verantwoordelijkheid van de eindgebruiker om eigen doelspecificaties voor de controle vast te stellen aan de hand van de moleculaire procedures van het eigen laboratorium.

PRODUCTOVERZICHT EN TOELICHTING:

NATtrol™ MRSA positieve controle is samengesteld met gezuiverde, intacte MRSA-bacteriën die chemisch zijn gemodificeerd om ze niet-infectieus en stabiel bij bewaring in de koelkast te maken*.

Elke NATtrol™ MRSA positieve controle bevat 6 x 0,5 mL flacons met NATtrol™ MRSA opgenomen in een gezuiverde eiwitmatrix.

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

PRINCIPE:

De NATtrol™ MRSA positieve controle bevat MRSA-cellen gedeactiveerd door middel van het geotrooieerde NATtrol™-proces van ZeptoMetrix, opgenomen in een in eigen huis ontwikkelde gezuiverde eiwitmatrix die de samenstelling van een werkelijk klinisch monster imiteert. Het betreft hier volledige procescontroles die zijn ontworpen ter bewaking van de effectiviteit van extractie, amplificatie en detectie bij nucleïnezuurtestprocedures. Deze controles zijn geschikt voor gebruik in zelf ontwikkelde moleculaire assays en voor in de handel verkrijgbare platforms.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN:

Hoewel NATtrol™ MRSA positieve controle gedeactiveerde micro-organismen bevat, moeten de materialen worden gehanteerd en afgevoerd alsof ze potentieel infectieus zijn.

Deze controle bevat materiaal van menselijke en dierlijke herkomst en de gebruiker moet universele voorzorgsmaatregelen in acht nemen bij het hanteren en afvoeren van dit product. Bij de afvoer moet de plaatselijke regelgeving worden nageleefd, mits deze strikter is dan de door de CDC of de FDA gehandhaafde regelgeving.

Niet met de mond pipetteren.

Ter vermindering van kruisbesmetting moeten voor alle materialen aparte transferpipetten of -tips worden gebruikt.

Niet gebruiken na de op het etiket vermelde uiterste gebruiksdatum.

Gebruik na de op het etiket vermelde uiterste gebruiksdatum of na opslag buiten de aanbevolen temperatuur kan nadelige gevolgen hebben voor de prestaties of stabiliteit van het product en tot ongeldige of foutieve resultaten leiden.

Mocht het product bij ontvangst beschadigd zijn of lekken, neem dan contact op met ZeptoMetrix voor hulp.

Veranderingen in het uiterlijk van het product, zoals overmatige troebelheid, aanwezigheid van neerslag of verkleuring, kunnen wijzen op aantasting of verontreiniging van het product. Voer de flacon in dat geval af.

Het niet uitdrukkelijk volgen van de instructies die de fabrikant van de assay of kit heeft verstrekt voor het testen en analyseren van de resultaten, kan leiden tot ongeldige of foutieve resultaten.

Als het verwachte resultaat niet wordt verkregen, neem dan contact op met ZeptoMetrix voor hulp.

NIET VOOR GEBRUIK IN MENSEN:

Deze producten zijn NIET bestemd voor gebruik bij de vervaardiging of verwerking van injecteerbare producten waarop vergunningsvoorschriften van toepassing zijn uit hoofde van artikel 351 van de Public Health Service Act (Amerikaanse wet inzake volksgezondheidszorgdiensten) of voor elk ander product dat bestemd is voor toediening aan mensen.

AANBEVOLEN OPSLAG:

NATtrol™ MRSA positieve controle moet worden bewaard bij 2-8 °C bij aankomst.

Bij opslag volgens de aanwijzingen zijn de controles na opening tot 56 dagen (8 weken) lang geschikt voor gebruik.

GEBRUIKSINSTRUCTIES:

Verwerk flacons met NATtrol™ MRSA positieve controle 10 seconden lang in een vortexer om de inhoud te mengen.

Volg de gebruiksinstructies van de fabrikant van de assay of kit voor gebruik als een klinisch monster.

Elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan in verband met het hulpmiddel moet worden gemeld aan ZeptoMetrix en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt woonachtig is.

BEPERKINGEN:

NATtrol™ MRSA positieve controle is FDA Class 1 exempt (VS), ongeteste, externe-runcontroles bedoeld voor *in-vitro* diagnostisch gebruik en zijn uitsluitend bestemd voor professioneel gebruik.

NATtrol™ MRSA positieve controle is niet bedoeld voor gebruik als vervanging van de interne controles die door fabrikanten van *in-vitro* diagnostische kits worden geleverd.

NATtrol™ MRSA positieve controle is niet bedoeld voor gebruik als primaire referentiestandaard of materiaal voor een assay of testprocedure.

Kwaliteitscontrolematerialen moeten worden gebruikt in overeenstemming met de plaatselijke, regionale, nationale en accreditatievoorschriften.

VERWACHTE RESULTATEN:

De kwalitatieve resultaten zijn vermeld in tabel 1 hieronder. Deze dienen uitsluitend ter informatie.

Zoals vermeld in het gedeelte Beoogd gebruik, heeft dit product geen toegewezen waarde. Elk laboratorium moet elke partij controles evalueren en acceptatiecriteria vaststellen aan de hand van de eigen specifieke moleculaire assayprocedure en volgens de eigen vastgestelde kwaliteitsborgingseisen en richtlijnen.

De homogeniteit van het product is aangetoond door validatieonderzoeken en kwaliteitscontroletesten.

Tabel 1:

| Onderdeelnummer | Organisme/stam | Verwachte resultaten |
|-----------------|--|----------------------|
| NATMRSA-6MC-IVD | <i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA stam; C1598) | MRSA gedetecteerd |



NATtrol™ MRSA positieve controle

Onderdeel nummer: NATMRSA-6MC-IVD

Analytische prestatiekenmerken:

Precisietesten werden uitgevoerd in vier herhalingen volgens de uiteindelijke vrijgavetest in de QC SOP. Precisietesten werden uitgevoerd op vijf verschillende dagen voor elk van de drie validatiepartijen, wat resulteerde in testen gedurende 15 dagen. De testen werden uitgevoerd door drie verschillende technici op twee verschillende instrumenten. De acceptatiecriteria voor alle precisietesten waren een positief resultaat voor elk doel (SPA, Mec, SCC) van elke reeks en een % CV van ≤ 5%.

De herhaalbaarheid tussen de testen onderling werd gemeten door de resultaten van elke testdag voor alle drie de validatiepartijen te vergelijken (tabel 1). De herhaalbaarheid tussen de testen onderling werd gemeten door de resultaten van het testen van elke validatiereeks over de vijf verschillende dagen (tabel 2), elke technicus (tabel 3) en elk instrument (tabel 4) te analyseren.

Er werden op zes reeksen vergelijkingstesten van het nauwkeurigheds-/beoordelingsstelsel uitgevoerd (tabel 5). De uiteindelijke vrijgave van QC-testgegevens werd gegenereerd op Cepheid® GeneXpert® (testsysteem/platform 1 en 2) met behulp van de Xpert® MRSA/SA test op bloedkweken. Er werden aanvullende testen uitgevoerd op de BioFire FilmArray met de BioFire bloedkweekidentificatiepanelen (Blood Culture Identification, BCID) (testsysteem/platform 3) en op de Luminex ARIES® MRSA-test (testsysteem/platform 4). De gegevens van alle drie de geteste partijen werden geanalyseerd op elk platform. De acceptatiecriteria voor alle nauwkeurigheidstesten waren het resultaat van gedetecteerde voor elke validatiepartij op alle drie de testsystemen/platformen.

Voor alle gegevensanalyses werd aan alle acceptatiecriteria voldaan. MRSA werd gedetecteerd en de %CV-waarden waren ≤ 5%. De controle produceert herhaalbare en reproduceerbare resultaten die onafhankelijk zijn van de operator en het instrument. Alle nauwkeurighedsgegevens waren positief, voor een detectiepercentage van 100%. De controle levert nauwkeurige resultaten wanneer getest met drie verschillende testsystemen-/platformen.

Tabel 1 – Herhaalbaarheid tussen de testen onderling

| Validatie-partij | Dag | Gemiddelde (Ct) van Staphylococcal protein A (SPA) | SPA herhaalbaarheid | | Gemiddelde (Ct) van methicillineresistentie (mec) | Herhaalbaarheid van het mec | | Gemiddelde (Ct) van Staphylococcal cassette-chromosoom mec (SCC) | SCC herhaalbaarheid | |
|------------------|-----|--|---------------------|--------|---|-----------------------------|--------|--|---------------------|--------|
| | | | 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 | 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 |

Tabel 2 - Precisie tussen de testen onderling - per validatiepartij

| Validatie-partij | Lid | SPA-gemiddelde (Ct) | SPA Std Dev (Ct) | SPA %CV | mec Gemiddelde (Ct) | mec Std Dev (Ct) | mec %CV | SCC-gemiddelde (Ct) | SCC Std Dev (Ct) | VCA %CV |
|------------------|----------------------------------|---------------------|------------------|---------|---------------------|------------------|---------|---------------------|------------------|---------|
| 2 | NATtrol™ MRSA positieve controle | 26,1 | 0,4 | 1,7% | 27,1 | 0,4 | 1,6% | 28,1 | 0,4 | 1,5% |
| 3 | NATtrol™ MRSA positieve controle | 26,1 | 0,3 | 1,2% | 27,1 | 0,3 | 1,2% | 28,1 | 0,3 | 1,2% |
| 4 | NATtrol™ MRSA positieve controle | 25,5 | 0,6 | 2,2% | 26,2 | 0,5 | 1,8% | 27,4 | 0,5 | 1,9% |

Tabel 3 - Precisie tussen de testen onderling - per gebruiker

| Gebruiker (aantal testen) | Instrument | SPA-gemiddelde (Ct) | SPA Std Dev (Ct) | SPA %CV | mec Gemiddelde (Ct) | mec Std Dev (Ct) | mec %CV | SCC-gemiddelde (Ct) | SCC Std Dev (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% |

Tabel 4 - Precisie tussen de testen onderling - per instrument

| Instrument | Aantal testen | SPA-gemiddelde (Ct) | SPA Std Dev (Ct) | SPA %CV | mec Gemiddelde (Ct) | mec Std Dev (Ct) | mec %CV | SCC-gemiddelde (Ct) | SCC Std Dev (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% |

Tabel 5 – Vergelijking nauwkeurigheid/beoordelingsstelsel

| Validatie partij | Resultaten van het analysesysteem/platform 1 +2 SPA, mec en SCC-resultaten (Uiteindelijke vrijgave n=4) | Test systeem/platform 3 Staph. aureus en mec-resultaten n=1 | Productiepartij | Resultaten analysesysteem/platform 4 mecA/mecC, SCC mec offX n=4 |
|------------------|---|---|-----------------|--|
| Partij 2 | Gedetecteerd, 100% | Gedetecteerd, 100% | Partij 5 | Gedetecteerd, 100% |
| Partij 3 | Gedetecteerd, 100% | Gedetecteerd, 100% | Partij 6 | Gedetecteerd, 100% |
| Partij 4 | Gedetecteerd, 100% | Gedetecteerd, 100% | Partij 7 | Gedetecteerd, 100% |



NATtrol™ MRSA positieve controle

Onderdeel nummer: NATMRSA-6MC-IVD

ETIOLOGISCHE STATUS/TESTEN OP BIOLOGISCHE GEVAREN:

De NATtrol™-deactivering werd uitgevoerd op het basismateriaal gebruikt voor het samenstellen van elke controle en werd verder geverifieerd door de afwezigheid van bacteriegroei in een gevalideerd kweekprotocol.

De gezuiverde eiwitmatrix gebruikt bij de vervaardiging van dit product wordt behandeld met 0,09% natriumazide. De matrix werd vervaardigd uit materialen die zijn getest en op donorniveau niet-reactief zijn bevonden voor HIV-1/HIV-2-antilichaam, HBsAg en HCV-antilichaam bij door de FDA gelicentieerde donorscreeningtestmethoden. Alle materialen worden ook getest op HIV-1 en HCV door middel van door de FDA goedgekeurde NAT-methoden (Nucleic Acid Test; nucleïnezuurtest). Met hitte gedeactiveerde van runderen afkomstige grondstoffen gebruikt bij de vervaardiging van dit product voldoen aan de geldende USDA-voorschriften met betrekking tot uit abattoirs afkomstige dieren, traceerbaarheid en land van herkomst. Het materiaal is verkregen uit door de USDA gelicentieerde bedrijven of legaal ingevoerd uit landen die door de USDA zijn erkend als een verwaarloosbaar of beheerst risico bevattend voor bovine spongiforme encefalopathie (BSE) en andere zoönotische ziekteverwekkers. Donordieren werden ante en post mortem geïnspecteerd in het abattoir zoals voorgeschreven door de USDA.

PRODUCTGARANTIE:

De beperkte productgarantie van ZeptoMetrix LLC en andere voorwaarden met betrekking tot de aanschaf en het gebruik van producten van ZeptoMetrix zijn vastgelegd in de algemene verkoopvoorwaarden van ZeptoMetrix, te vinden op de website van ZeptoMetrix onder [Sales Terms and Conditions](#). Als u nog vragen hebt, kunt u contact opnemen met de klantenservice van ZeptoMetrix via diagnostic.cs@zeptometrix.com.

DISCLAIMER EN BEPERKING VAN AANSPRAKELIJKHEID:

ZeptoMetrix LLC wijst alle garanties met betrekking tot dit document en de erin opgenomen informatie af, uitdrukkelijk dan wel geïmpliceerd, met inbegrip van maar niet beperkt tot de garantie van verhandelbaarheid, geschiktheid voor een bepaald doel en het niet inbreuk maken op (intellectuele) eigendomsrechten. Voor zover als wettelijk toegestaan is ZeptoMetrix LLC onder geen beding aansprakelijk te stellen, op grond van verbintenissenrecht, onrechtmatige daad, garantierecht dan wel gevolgschade of winstderving, in verband met of voortvloeiend uit dit document en de erin opgenomen informatie, met inbegrip van maar niet beperkt tot het gebruik daarvan, ook niet als ZeptoMetrix is geïnformeerd over de mogelijkheid van dergelijke schade.

VERKLARING VAN ETIKETERINGSSYMBOLLEN:

| | | | |
|--|--|--|---|
| | Fabrikant | | Temperatuurbegrenzing |
| | In vitro diagnostisch gebruik | | Uiterste gebruiksdatum |
| | Europese conformiteitsmarkering | | Biologisch risico |
| | Catalogusnummer | | Gemachtigde |
| | Batchcode | | Raadpleeg de gebruiksinstructies |
| | Bevat biologisch materiaal van dierlijke oorsprong | | Bevat biologisch materiaal van menselijke oorsprong |
| | Unieke hulpmiddel-ID | | UKCA- Mark van overeenstemming |

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

Gemachtigde in de EG:



Verantwoordelijke persoon VK:
Emργο Consulting (UK) Limited
c/o Cr360 – UL International,
Compass House, Vision Park Histon,
Cambridge CB24 9BZ, Verenigd Koninkrijk

REVISIEGESCHIEDENIS.

| Revisieniveau | Beschrijving van revisies |
|---------------|---|
| 06 | Toegevoegd: aanvullende verklaring over waarschuwing betreffende gebruik na de op het etiket vermelde uiterste gebruiksdatum of na opslag buiten de aanbevolen temperatuur, veranderingen in het uiterlijk van het product, het niet expliciet opvolgen van de instructies van de fabrikant van de assay of kit, en wat te doen als het verwachte resultaat niet wordt verkregen. Toegevoegd: 'NATtrol™ MRSA positieve controles zijn niet bedoeld voor gebruik als primaire referentiestandaard of materiaal voor een assay of testprocedure.' bij Beperkingen. Toegevoegd: 'Elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan in verband met het hulpmiddel moet worden gemeld aan ZeptoMetrix en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt woonachtig is.' bij Gebruiksaanwijzingen. Woord toegevoegd aan Beoogd gebruik om aan te geven dat het een kwalitatieve controle is die niet geautomatiseerd is. Het fundamentele beoogde gebruik is niet veranderd. Rubriek Revisiegeschiedenis toegevoegd. Wijzigingen in reactie op beoordeling van het technische dossier van BSI met betrekking tot IVDR-naleving. Biologische en UDI-symbolen toegevoegd. Adres EG-vertegenwoordiger Emργο Europe bijgewerkt naar nieuwe locatie. Contactgegevens van verantwoordelijke persoon voor het VK toegevoegd. |
| 07 | UKCA- Mark van overeenstemming toevoegen. Toegevoegd in een sectie, tekst en gegevens waarin de analytische prestatiekenmerken worden beschreven. |
| 08 | CE2797 conformiteitsmerkteken toevoegen volgens DC-24-004. |

©2024 ZeptoMetrix LLC. Alle rechten voorbehouden. De in dit document vermelde handelsmerken zijn eigendom van ZeptoMetrix LLC (ZM) of de betreffende merkhouders.