



NATtrol™ MRSA positiv kontroll Artikelnummer: NATMRSA-6MC-IVD

AVSEDD ANVÄNDNING:

NATtrol™ positiv kontroll av meticillinresistent *Staphylococcus aureus* (MRSA) är en oprövd *in vitro*-diagnostik extern körningskontroll 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 prestanda 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™ positiv kontroll av MRSA 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™ positiv kontroll av MRSA är formulerad med renade, intakta MRSA-bakterier, som har modifierats kemiskt för att göra dem icke-infektiösa och stabila i kylskåp*.

Varje NATtrol™ positiv kontroll av MRSA innehåller 6 x 0,5 mL flaskor med NATtrol™ MRSA formulerade i en renad proteinmatris.

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

PRINCIP:

The NATtrol™ positiv kontroll av MRSA innehåller MRSA-celler, som 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 procedurer för nukleinsyretestning. Dessa kontroller är lämpliga för användning i interna, molekylära analyser och kommersiellt tillgängliga plattformar.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

Även om NATtrol™ positiv kontroll av MRSA innehåller inaktiverade mikroorganismer, bör hantering och avfallshantering 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 avfallshantering 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 korskontaminering.

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 kittillverkarens 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 människa.

REKOMMENDERAD FÖRVARING:

NATtrol™ positiv kontroll av MRSA 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 flaskorna för NATtrol™ positiv kontroll av MRSA i 10 sekunder för att blanda dem.

Följ analys- eller kittillverkarens 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™ positiv kontroll av MRSA är FDA klass 1 undantagna (USA), oprövade *in vitro*-diagnostiska externa körningskontroller och är endast för professionellt bruk.

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

NATtrol™ positiv kontroll av MRSA är inte avsedda att användas som primär referensstandard eller material för någon analys eller testprocedur.

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

FÖRVÄNTADE RESULTAT:

Kvalitativa resultat visas i Tabell 1 nedan. Detta tillhandahålls endast i informations syfte.

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:

Delnummer	Organismer/stam	Förväntade resultat
NATMRSA-6MC-IVD	<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA stam; C1598)	MRSA detekterat



NATtrol™ MRSA positiv kontroll

Artikelnummer: NATMRSA-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 valideringspartierna, vilket resulterade i testning under 15 dagar. Testerna utfördes av tre olika tekniker på två olika instrument. Acceptanskriterierna för alla precisionstester var ett positivt resultat för varje mål (SPA, Mec, SCC) från varje körning och ett %CV på ≤5 %.

Repetierbarheten inom analysen mättes genom att resultaten från varje testdag för alla tre valideringspartierna jämfördes (tabell 1). Reproducerbarheten mellan analyser mättes genom att analysera resultaten av varje valideringsparti över de fem olika dagarna (tabell 2), varje tekniker (tabell 3) och varje instrument (tabell 4).

Tester för jämförelse av noggrannhets-/analysystem utfördes på sex partier (tabell 5). Testdata för slutlig utgivning av kvalitetskontroll genererades på Cepheid® GeneXpert® (analysystem/plattform 1 och 2) med användning av Xpert® MRSA/SA-blododlingsanalys. Ytterligare analyser utfördes på BioFire FilmArray med BioFire Blood Culture Identification (BCID)-panelerna (analysystem/plattform 3) och på Luminex ARIES® MRSA-analysen (analysystem/plattform 4). Data från alla tre testade partier analyserades på varje plattform. Acceptanskriterierna för alla noggrannhetstester var ett resultat av upptäckt för varje valideringsparti på alla tre analysystemen/plattformarna.

Alla acceptanskriterier uppfylldes för alla dataanalyser. MRSA detekterades och %CV-värdena var ≤5 %. Kontrollen producerar repeterbara och reproducerbara resultat som är oberoende av operatören och instrumentet. Alla noggrannhetsdata var positiva, för en 100 % detekteringsfrekvens. Kontrollen ger korrekta resultat vid testning med tre olika analysystem/plattformar.

Tabell 1 – Repeterbarhet inom analys

Valideringsparti	Dag	Medelvärde (Ct) för stafylokockprotein A (SPA)	SPA-repetierbarhet		Medelvärde (Ct) för meticillinresistens (mec)	Mec-repetierbarhet		Medelvärde (Ct) för stafylokockkassett-kromosomen mec(SCC)	SCC-repetierbarhet	
			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

Tabell 2 – Precision mellan analyser – efter valideringsparti

Validationsparti	Medlem	SPA med (Ct)	SPA stdav (Ct)	SPA %CV	mec med (Ct)	mec stdav (Ct)	mec %CV	SCC med (Ct)	SCC stdav (Ct)	SCC %CV
2	NATtrol™ MRSA positiv kontroll	26,1	0,4	1,7 %	27,1	0,4	1,6 %	28,1	0,4	1,5 %
3	NATtrol™ MRSA positiv kontroll	26,1	0,3	1,2 %	27,1	0,3	1,2 %	28,1	0,3	1,2 %
4	NATtrol™ MRSA positiv kontroll	25,5	0,6	2,2 %	26,2	0,5	1,8 %	27,4	0,5	1,9 %

Tabell 3 – Precision mellan analyser – efter användare

Användare (antal tester)	Instrument	SPA med (Ct)	SPA stdav (Ct)	SPA %CV	mec med (Ct)	mec stdav (Ct)	mec %CV	SCC med (Ct)	SCC stdav (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 %

Tabell 4 – Precision mellan analyser – per instrument

Instrument	Antal tester	SPA med (Ct)	SPA stdav (Ct)	SPA %CV	mec med (Ct)	mec stdav (Ct)	mec %CV	SCC med (Ct)	SCC stdav (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 %

Tabell 5 – Jämförelse av noggrannhets-/analysystem

Valideringsparti	Analysystem/plattform 1 +2 SPA-, mec- och SCC-resultat (Slutlig utgivning n=4)	Analysystem/plattform 3 Staph. aureus och mec-resultat n = 1	Produktionsparti	Analysystem/plattform 4 mecA/mecC, SCC mec, orfX-resultat n = 4
Parti 2	Upptäckt, 100 %	Upptäckt, 100 %	Parti 5	Upptäckt, 100 %
Parti 3	Upptäckt, 100 %	Upptäckt, 100 %	Parti 6	Upptäckt, 100 %
Parti 4	Upptäckt, 100 %	Upptäckt, 100 %	Parti 7	Upptäckt, 100 %



NATtrol™ MRSA positiv kontroll

Artikelnummer: NATMRSA-6MC-IVD

ETIOLOGISK STATUS/TESTNING AV BIORISK:

NATtrol™ inaktivering slutfördes på de stammar som användes för att formulera varje kontroll, och verifierades ytterligare genom frånvaro 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 nukleinsyretest- (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 försämbara eller kontrollerade för risken för Bovin spongiform encefalopati (BSE) och andra exotiska smittämnen. Givardjuren inspekterades ante och postmortem 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 Zeptomatrix regler och villkor för försäljning på Zeptomatrix 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
06	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, underlätenhet att uttryckligen följa instruktionerna från analysens eller kitets tillverkare och om det förväntade resultatet inte erhålls. Lade till "NATtrol™ positiva kontroller av MRSA 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 avsnittet 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.
07	Tillägg av UKCA-märke för överensstämmelse. Lagt till i ett avsnitt, text och data som beskriver analytiska prestandaegenskaper.
08	Lägga till CE2797 Mark of Conformity enligt DC-24-004.