



NATtrol™ MRSA/SA -negatiivinen kontrolli Osa numero: NATMSSE-6MC-IVD

KÄYTTÖTARKOITUS:

Negatiivinen Methicillin-Resistant *Staphylococcus aureus*/Staphylococcus aureus (MRSA/SA) -kontrolli on tutkimatta ulkopuolisesti toteutetussa diagnostisessa *in vitro* -kontrollissa, jollainen on tarkoitettu käytettäväksi kvalitatiivisessa molekulaarisessa tutkimuksessa, jossa pyritään havaitsemaan nukleiinihappojen esiintyminen tässä organismissa. Kontrollia on tarkoitettu käyttämään diagnoosin apuna, koska sitä käytetään fysiologisen tai patologisen tilan havaitsemiseen käytettyjen määritysten suorittamisen varmistamiseksi. Ulkoisten testikontrollien rutiinomainen ja toistuva käyttö antaa laboratoriodien seurata analyysien päivittäistä vaihtelua, analyysipakkausten erien välistä suorituskykyä ja yksittäisten käyttäjien välistä vaihtelua. Se voi myös auttaa tunnistamaan satunnaisen tai systeemisen virheen lisääntymistä. NATtrol™ MRSA/SA - negatiivinen kontrolli sisältää hajottamattomia organismeja, ja se tulee ajaa analyysissä samaan tapaan kuin kliiniset näytteetkin. Tämä kvalitatiivinen kontrolli ei ole automaatioitu eikä sille ole määritetty arvoa, ja on loppukäyttäjän vastuulla määrittää omat tavoitearvonsa kontrollille laboratorionmolekyylimenetelmiä käyttäen.

YHTENVETO TUOTTEESTA JA TUOTTEEN SELITYS:

NATtrol™ MRSA/SA -negatiivinen kontrolli on formuloitu puhdistettujen, hajottamattomien *S. epidermidis* -bakteerien kanssa, joita on muunneltu kemiallisesti niiden muuttamiseksi ei-tartunnanvaaralliseksi sekä jääkaappisäilytyksessä stabiileiksi*.

Jokainen NATtrol™ MRSA/SA -negatiivinen kontrolli sisältää kuusi 0,5 mL:n pulloa NATtrol™ *S. epidermidis* -valmistetta. Se on formuloitu puhdistettuun proteiiniväliaineeseen.

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

PERIAATE:

NATtrol™ MRSA/SA -negatiivinen kontrolli sisältää *S. epidermidis* -soluja, jotka on inaktivoitu ZeptoMetrixin patentoitulla NATtrol™-menetelmällä ja formuloitu yksinoikeudelliseen puhdistettuun proteiiniväliaineeseen, joka jäljittelee oikean kliinisen näytteen koostumusta. Nämä ovat koko menetelmän kontrolleja, jotka on suunniteltu uuttamisen, monistamisen ja detektion tehokkuuden seurantaan nukleiinihappojen määritysmenetelmissä. Nämä kontrolit soveltuvat käytettäväksi sekä laboratorion omissa molekyylimäärityksissä että kaupallisesti saatavissa alustoissa.

VAROITUKSET JA VAROITUKSET:

Vaikka NATtrol™ MRSA/SA -negatiivinen 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 varotoimia 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 suorituskykyyn 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 määrittämisen 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 käyttämään injisoitavien tuotteiden, jotka ovat luvanvaraisia Yhdysvaltojen lääke- ja elintarvikeviraston FDA:n Public Health Service Act -lain pykälän 351 perusteella, tai minkään muun ihmiselle annettavaksi tarkoitettun tuotteen valmistukseen tai prosessointiin.

SUOSITELTU SÄILYTYS:

NATtrol™ MRSA/SA -negatiivinen kontrolli on säilytettävä 2–8 °C:ssa saavuttaessa.

Kun kontrolit säilytetään ohjeiden mukaisesti, niitä voi käyttää enintään 56 päivän (8 viikon) ajan siitä, kun ne on avattu.

KÄYTTÖOHJEET:

Sekoita NATtrol™ MRSA/SA -negatiivinen kontrolli -pullot vorteksoimalla 10 sekunnin ajan.

Noudata 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/SA -negatiiviset kontrolit on tarkoitettu käytettäväksi *in vitro* -diagnostiikassa, ja ne on tarkoitettu vain ammattimaiseen käyttöön.

NATtrol™ MRSA/SA -negatiivisia kontrolleja ei ole tarkoitettu korvaamaan sisäisiä kontrolleja, joita *in vitro* -diagnostiikkapakkausten valmistajat toimittavat.

NATtrol™ MRSA/SA -negatiivisia kontrolleja ei ole tarkoitettu käyttämään ensisijaisena viitestandardina tai -materiaalina missään analyysi- tai testausmenetelmässä.

Laadunvalvontamateriaaleja on käytettävä paikallisten ja valtiollisten sekä akkreditoitujen vaatimusten mukaisesti.

ODOTETUT TULOKSET:

Kvalitatiiviset tulokset esitetään alla taulukossa 1. Tämä on tarkoitettu vain tiedotustarkoituksiin.

Kuten käyttöohjeissa on mainittu, tällä tuotteella ei ole määritetty arvoa. Jokaisen laboratorion on arvioitava jokainen kontrollierä ja vahvistettava hyväksymiskriteerit omalla spesifisellä molekyylimäärityksellään ja omien vakiintuneiden laadunvarmistusvaatimustensa ja -ohjeidensa mukaisesti.

Tuotteen homogeenisuus on osoitettu validointitutkimuksissa ja laadunvalvontatesteissä.

Taulukko 1:

Osanumero	Organismi/kanta	Odotetut tulokset
NATMSSE-6MC-IVD	<i>S. epidermidis</i> (MSSR HER 1292)	MRSA - ei havaittu SA - ei havaittu



NATtrol™ MRSA/SA -negatiivinen kontrolli Osa numero: NATMSSE-6MC-IVD

Analyttiset suorituskykyominaisuudet:

Tarkkuustestaus suoritettiin nelinkertaisina laadunvalvonnan SOP:ssä lopullisen version määrittämisen osalta. Tarkkuustestaus suoritettiin viitenä eri päivänä kullekin kolmesta erän, joten testaus tapahtui 15 päivän aikana. Testauksen toteutti kolme eri tekniikka kahdella eri instrumentilla. Tarkkuuden testauksen hyväksymiskriteerinä on tulos 0 (negatiivinen) stafylokokkiproteiini A:n (SPA), metisilliiniresistenssin (mec) ja stafylokokkikasettikromosomi mec:n (SCC) osalta jokaisessa ajossa ja %CV on ≤5 %.

Määrittysten sisäinen toistettavuus mitattiin vertailemalla kunkin testauspäivän tuloksia kaikkien kolmen erän osalta (taulukko 2). Määrittysten sisäinen uusittavuus mitattiin analysoimalla kunkin erän testaus tulokset viiden eri päivän (taulukko 3), kunkin tekniikan (taulukko 4) ja molempien laitteiden (taulukko 5) osalta.

Tarkkuus-/määrittysjärjestelmän vertailutestaus suoritettiin useilla alustoilla (taulukko 6). Lopullisen julkaisun QC-testitiedot tuotettiin Cepheid® GeneXpert® -laitteella käyttäen Xpert® MRSA/SA Assay -määrittystä (Assay System/Platform 1). Lisämäärittys tehtiin BioFire® FilmArray® BCID Panel -testipaneelilla (Assay System/Platform 2). Kummallakin alustalla tehdyistä testeistä saadut tiedot analysoitiin. Hyväksymiskriteereinä kaikissa tarkkuuden testauksissa oli, että MRSA:ta/SA:ta ei havaittu kummassakaan erässä kummassakaan määrittysjärjestelmässä/alustassa.

Kaikki hyväksymiskriteerit täyttyivät kaikissa tietoanalyysissä. MRSA:ta/SA:ta ei havaittu, ja %CV-arvot olivat ≤5 %. Kontrolli tuottaa toistettavia ja toistettavia tuloksia, jotka ovat riippumattomia käyttäjästä ja laitteesta. Tarkkuustiedot olivat negatiivisia MRSA/SA:n osalta, joten 100 % ei havaittu. Kontrolli tuottaa tarkkoja tuloksia testattaessa kahdella eri määrittysjärjestelmällä/alustalla.

Taulukko 2 – Määrittämisen sisäinen toistettavuus

Erä	Päivä:	SPA keskiarvo (Ct)	SPA vakiopoitkeama (Ct)	SPA %CV	mec keskiarvo (Ct)	mec vakiopoitkeama (Ct)	mec %CV	SCC keskiarvo (Ct)	SCC vakiopoitkeama (Ct)	SCC %CV
Validointi erä 2	1	0,0	0,0	0,0%	0,0	0,0	0,0%	0,0	0,0	0,0%
	2	0,0	0,0	0,0%	0,0	0,0	0,0%	0,0	0,0	0,0%
	3	0,0	0,0	0,0%	0,0	0,0	0,0%	0,0	0,0	0,0%
	4	0,0	0,0	0,0%	0,0	0,0	0,0%	0,0	0,0	0,0%
	5	0,0	0,0	0,0%	0,0	0,0	0,0%	0,0	0,0	0,0%
Validointi erä 3	1	0,0	0,0	0,0%	0,0	0,0	0,0%	0,0	0,0	0,0%
	2	0,0	0,0	0,0%	0,0	0,0	0,0%	0,0	0,0	0,0%
	3	0,0	0,0	0,0%	0,0	0,0	0,0%	0,0	0,0	0,0%
	4	0,0	0,0	0,0%	0,0	0,0	0,0%	0,0	0,0	0,0%
	5	0,0	0,0	0,0%	0,0	0,0	0,0%	0,0	0,0	0,0%
Validointi erä 4	1	0,0	0,0	0,0%	0,0	0,0	0,0%	0,0	0,0	0,0%
	2	0,0	0,0	0,0%	0,0	0,0	0,0%	0,0	0,0	0,0%
	3	0,0	0,0	0,0%	0,0	0,0	0,0%	0,0	0,0	0,0%
	4	0,0	0,0	0,0%	0,0	0,0	0,0%	0,0	0,0	0,0%
	5	0,0	0,0	0,0%	0,0	0,0	0,0%	0,0	0,0	0,0%

Taulukko 3 – Määrittämisen sisäinen tarkkuus – Erän numero

Erän numero	Osa	Instrumentti	SPA keskiarvo (Ct)	SPA vakiopoitkeama (Ct)	SPA %CV	mec keskiarvo (Ct)	mec vakiopoitkeama (Ct)	mec %CV	SCC keskiarvo (Ct)	SCC vakiopoitkeama (Ct)	SCC %CV
Validointi erä 2	NATtrol™ MRSA/SA -negatiivinen kontrolli	2	0,0	0,0	0,0%	0,0	0,0	0,0%	0,0	0,0	0,0%
Validointi erä 3	NATtrol™ MRSA/SA -negatiivinen kontrolli	2	0,0	0,0	0,0%	0,0	0,0	0,0%	0,0	0,0	0,0%
Validointi erä 4	NATtrol™ MRSA/SA -negatiivinen kontrolli	1 & 2	0,0	0,0	0,0%	0,0	0,0	0,0%	0,0	0,0	0,0%

Taulukko 4 – Määrittämisen sisäinen tarkkuus – käyttäjän mukaan

Käyttäjä (testien määrä)	Instrumentti	SPA keskiarvo (Ct)	SPA vakiopoitkeama (Ct)	SPA %CV	mec keskiarvo (Ct)	mec vakiopoitkeama (Ct)	mec %CV	SCC keskiarvo (Ct)	SCC vakiopoitkeama (Ct)	SCC %CV
BC (n=40)	Inst. 2	0,0	0,0	0,0%	0,0	0,0	0,0%	0,0	0,0	0,0%
EL (n=12)	Inst. 1	0,0	0,0	0,0%	0,0	0,0	0,0%	0,0	0,0	0,0%
DB (n=8)	Inst. 2	0,0	0,0	0,0%	0,0	0,0	0,0%	0,0	0,0	0,0%

Taulukko 5 - Testien välinen tarkkuus - instrumenteittain

Instrumentti	Testien määrä	SPA keskiarvo (Ct)	SPA vakiopoitkeama (Ct)	SPA %CV	mec keskiarvo (Ct)	mec vakiopoitkeama (Ct)	mec %CV	SCC keskiarvo (Ct)	SCC vakiopoitkeama (Ct)	SCC %CV
Inst. 1	n=12	0,0	0,0	0,0%	0,0	0,0	0,0%	0,0	0,0	0,0%
Inst. 2	n=48	0,0	0,0	0,0%	0,0	0,0	0,0%	0,0	0,0	0,0%

Taulukko 6 - Tarkkuuden ja määrittysjärjestelmän vertailu

Validointi erä	Määrittysjärjestelmä/alusta 1 SPA, mec, and SCC Tulokset (Lopullinen julkaisu n=4)	Määrittysjärjestelmä/alusta 2 Staph. aureus and mecA Tulokset (n=1)
Erä 2	Ei havaittu, 100%	Ei havaittu, 100%
Erä 3	Ei havaittu, 100%	Ei havaittu, 100%
Erä 4	Ei havaittu, 100%	Ei havaittu, 100%



NATtrol™ MRSA/SA -negatiivinen kontrolli Osa numero: NATMSSE-6MC-IVD

ETIOLOGINEN TILA / BIOLOGISEN VAARAN TESTAUS:

NATtrol™-inaktivaatio tehtiin varasto kannoille, joita käytettiin kunkin kontrollin formuloimiseen, ja se todennettiin vielä bakteerikasvun puuttumisesta validoidussa kasvukoejärjestelyssä.

Tämän tuotteen valmistuksessa käytetty puhdistettu proteiiniväliaine 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 seulonatestimenetelmillä. Kaikki materiaalit testattiin HIV-1:n ja HCV:n suhteen myös FDA:n hyväksymillä nukleiinihappotestauksen (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 eksotisia 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.

VASTUUVAPAUSLAUSEKE JA KORVAUSVELVOLLISUUDEN RAJOITUS:

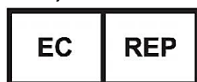
ZeptoMetrix LLC kiistää kaikki takuut tämän asiakirjan ja sen sisältämien tietojen suhteen, olivat ne sitten ilmaistuja tai oletettuja, mukaan luettuina mm. kauppakelpoisuutta, tiettyyn tarkoitukseen soveltuvuutta tai oikeudenloukkaamattomuutta koskevat takuut. Lain sallimassa laajuudessa ZeptoMetrix LLC ei ole missään tapauksessa korvausvelvollinen, perustuipa tämä sitten sopimukseen, oikeudenloukkaukseen, takuuseen tai välillisin 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:



EMERGO EUROPE
Westervoortsejdijk 60
6827 AT, Arnhem
Alankomaat

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	Varoitukseen 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. Lisättyjä "NATtrol™ MRSA/SA -negatiivisia kontrolleja ei ole tarkoitettu käytettäväksi ensisijaisena viitestandardina tai -materiaalina missään määrittämisessä tai testausmenetelmässä." Lisätty rajoituksiin. Lisätty "Kaikki vakavat vaaratilanteet, jotka ovat tapahtuneet laitteiden 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.
08	Päivitetty asiakaspalvelun sähköpostiosoite. Lisätty analyttiset suorituskykyominaisuudet DC-23-005:n mukaisesti.
09	Lisätään CE2797-vaatimustenmukaisuusmerkki DC-24-004 mukaisesti.

©2024 ZeptoMetrix LLC. Kaikki oikeudet pidätetään. Tässä mainitut tavaramerkit ovat ZeptoMetrix LLC (ZM) -yhtiön tai vastaavien omistajien omaisuutta.