



## NATtrol™ *Neisseria gonorrhoeae* -positiivinen kontrollipakkaus Osa numero: NATNG-6MC-IVD

### KÄYTTÖTARKOITUS:

**Positiivinen NATtrol™ *Neisseria gonorrhoeae* (NG)-kontrolli** on tutkimatta ulkopuolisesti toteutetussa diagnostisessa *in vitro* -kontrollissa, jollainen on tarkoitettu käytettäväksi kvalitatiivisessa molekulaarisessa tutkimuksessa, jossa pyritään havaitsemaan nukleiinihappojen esiintymisen tässä organismissa. Kontrollia on tarkoitus käyttää diagnoosin apuna, koska sitä käytetään fysiologisen tai patologisen tilan havaitsemiseen käytettyjen määrittysten 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. Positiivinen NATtrol™ *Neisseria gonorrhoeae* -kontrolli sisältää hajottamattomia organismeja, ja se tulee ajaa analyysissä samaan tapaan kuin kliiniset näytteetkin. Tämä kvalitatiivinen kontrolli ei ole automatisoitu eikä sille ole määrätty arvoa, ja on loppukäyttäjän vastuulla määrittää omat tavoitearvonsa kontrollille laboratorionmolekyylimenetelmiä käyttäen.

### YHTEENVETO TUOTTEESTA JA TUOTTEEN SELITYS:

NATtrol™ NG -positiiviset kontrollit on formuloitu puhdistettujen, hajottamattomien organismien kanssa, joita on muunneltu kemiallisesti niiden muuttamiseksi eirtartunnanvaaralliseksi sekä jääkaappisäilytyksessä stabiileiksi\*.

Jokainen NATtrol™ NG -positiivinen kontrollipakkaus sisältää kuusi 1,25 ml:n pulloa NATtrol™ *Neisseria gonorrhoeae* -valmistetta. Se on formuloitu puhdistettuun proteiiniväliaineeseen.

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

### PERIAATE:

NG-positiiviset kontrollit sisältävät *Neisseria gonorrhoeae* -soluja, jotka on inaktivoitu ZeptoMetrix patentoidulla NATtrol™-menetelmällä ja formuloitu yksinoikeudelliseen puhdistettuun proteiiniväliaineeseen, joka jäljittelee oikean kliinisen näytteen koostumusta. Nämä ovat koko menetelmän kontroleja, jotka on suunniteltu uuttamisen, monistamisen ja detektion tehokkuuden seurantaan nukleiinihappojen määrittymenelmässä. Nämä kontrollit soveltuvat käytettäväksi sekä laboratorion omista molekyylimäärityksissä että kaupallisesti saatavissa alustoissa.

### VAROITUKSET JA VAROITIMET:

Vaikka NATtrol™ NG -positiiviset kontrollit sisältävät 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 elintarvikkevirasto) 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 stabiilisuuteen 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 määrittymisen 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 tarkoitus käyttää injisoitavien tuotteiden, jotka ovat luvanvaraisia Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkeviraston FDA:n Public Health Service Act -lain pykälän 351 perusteella, tai minkään muun ihmiselle annettavaksi tarkoitettujen tuotteiden valmistukseen tai prosessointiin.

### SUOSITELTU SÄILYTYS:

NATtrol™ NG -positiiviset kontrollit 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™ NG -positiivinen 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™ NG -positiiviset kontrollit ovat Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkeviraston USA FDA:n luokan 1 vaatimuksista vapautettuja, määrittämättömiä, *in vitro* -diagnostisia ulkoisia testikontroleja, jotka on tarkoitettu vain ammattimaiseen käyttöön

NATtrol™ NG -positiivisia kontroleja ei ole tarkoitus käyttää korvaamaan sisäisiä kontroleja, joita *in vitro* -diagnostiikkapakkausten valmistajat toimittavat.

NATtrol™ NG -positiivisia kontroleja 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 molekyylisanalyysillä ja omien vakiintuneiden laadunvarmistusvaatimustensa ja -ohjeidensa mukaisesti.

Tuotteen homogeenisuus on osoitettu validointitutkimuksissa ja laadunvalvontatesteissä.

### **Taulukko 1**

Analyysi	Tutkimuspaikka	NG-tulokset, n = 2	
		Virtsa	Näytepuikko
Cepheid Xpert® CT/NG	1	Positiivinen	Positiivinen
	2	E/T*	E/T*
BD ProbeTec™ ET CT/NG	1	E/T*	E/T*
	2	Positiivinen	Positiivinen

\*Ei testattu



## NATtrol™ *Neisseria gonorrhoeae* -positiivinen kontrollipakkaus Osa numero: NATNG-6MC-IVD

### Analyttiset suorituskyvominaisuudet:

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 positiivinen tulos NG2:n ja NG4:n osalta jokaisesta ajosta ja %CV on ≤5 %.

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

Tarkkuus-/määrittysjärjestelmän vertailutestaus suoritettiin useilla alustoilla (sivun 1 taulukko 1). Lopullisen julkaisun QC-testitiedot tuotettiin Cepheid® GeneXpert® -laitteella käyttäen Xpert® CT/NG Assay -määrittystä. Lisämäärittökset tehtiin BD ProbeTec™ -laitteella. Kummallakin alustalla tehdyistä testeistä saadut tiedot analysoitiin. Hyväksymiskriteereinä kaikessa tarkkuuden testauksessa oli NG-tulos, joka havaittiin kussakin erässä molemmilla määrittysjärjestelmillä/alustoilla.

Kaikki hyväksymiskriteerit täyttyivät kaikissa tietanalyysissä. *Neisseria gonorrhoeae* havaittiin, ja %CV-arvot olivat ≤ 5 %. Kontrolli tuotti toistettavia ja uusittavia tuloksia, jotka olivat riippumattomia käyttäjästä ja laitteesta. Kaikki tarkkuustiedot olivat positiivisia, ja havaitsemisaste oli 100 %. Kontrolli tuottaa tarkkoja tuloksia testattaessa yhdellä eri määrittysjärjestelmällä/alustalla.

### Taulukko 1 - Tutkimuksen sisäinen toistettavuus

Erä Numero	Päivä	CT1 keskiarvo (Ct)	CT1 vakiopoikkeama (Ct)	CT1 %CV	NG2 keskiarvo (Ct)	NG2 vakiopoikkeama (Ct)	NG2 %CV	NG4 keskiarvo (Ct)	NG4 vakiopoikkeama (Ct)	NG4 %CV
MD22-00017	1	0,0	0,0	0,0%	24,9	0,2	0,7%	26,2	0,1	0,4%
	2	0,0	0,0	0,0%	25,0	0,3	1,2%	26,5	0,5	1,7%
	3	0,0	0,0	0,0%	25,5	0,2	1,0%	27,7	0,4	1,5%
	4	0,0	0,0	0,0%	25,8	0,2	0,7%	28,0	0,3	1,1%
	5	0,0	0,0	0,0%	25,5	0,6	2,3%	26,9	1,0	3,7%
MD23-00075	1	0,0	0,0	0,0%	25,0	0,4	1,7%	24,7	0,4	1,6%
	2	0,0	0,0	0,0%	24,9	0,5	2,1%	24,7	0,6	2,6%
	3	0,0	0,0	0,0%	25,4	0,5	1,8%	25,6	0,4	1,7%
	4	0,0	0,0	0,0%	24,7	0,3	1,1%	24,8	0,3	1,0%
	5	0,0	0,0	0,0%	25,1	0,5	1,9%	25,0	0,3	1,2%
MD23-00156	1	0,0	0,0	0,0%	26,3	0,6	2,2%	27,3	0,7	2,4%
	2	0,0	0,0	0,0%	25,7	0,3	1,1%	26,2	0,2	0,8%
	3	0,0	0,0	0,0%	25,9	0,3	1,1%	26,9	0,3	1,2%
	4	0,0	0,0	0,0%	25,7	0,4	1,5%	26,5	0,7	2,7%
	5	0,0	0,0	0,0%	26,0	0,2	0,9%	26,9	0,5	1,8%

### Taulukko 2 - Testien välinen tarkkuus - eränumeroittain

Erä numero	Osa	CT1 keskiarvo (Ct)	CT1 vakiopoikkeama (Ct)	CT1 %CV	NG2 keskiarvo (Ct)	NG2 vakiopoikkeama (Ct)	NG2 %CV	NG4 keskiarvo (Ct)	NG4 vakiopoikkeama (Ct)	NG4 %CV
MD22-00017	NATtrol™ NG -positiivinen kontrollipakkaus	0,0	0,0	0,0%	25,3	0,5	1,8%	27,0	0,9	3,2%
MD23-00075	NATtrol™ NG -positiivinen kontrollipakkaus	0,0	0,0	0,0%	25,0	0,5	1,8%	24,9	0,5	2,0%
MD23-00156	NATtrol™ NG -positiivinen kontrollipakkaus	0,0	0,0	0,0%	25,9	0,4	1,5%	26,8	0,6	2,3%

### Taulukko 3 - Testien välinen tarkkuus - käyttäjittäin

Käyttäjä (testien määrä)	Lotes	CT1 keskiarvo (Ct)	CT1 vakiopoikkeama (Ct)	CT1 %CV	NG2 keskiarvo (Ct)	NG2 vakiopoikkeama (Ct)	NG2 %CV	NG4 keskiarvo (Ct)	NG4 vakiopoikkeama (Ct)	NG4 %CV
MF (n=20)	MD23-00075, MD23-00156	0,0	0,0	0,0%	25,4	0,6	2,2%	25,7	1,0	4,1%
NG (n=20)	MD22-00017, MD23-00156	0,0	0,0	0,0%	25,8	0,5	1,8%	27,0	0,8	2,9%
ST (n=20)	MD22-00017, MD23-00075	0,0	0,0	0,0%	25,0	0,4	1,6%	26,0	1,1	4,4%

### Taulukko 4 - Testien välinen tarkkuus - instrumenteittain

Instrumentti	Käyttäjä	Testien määrä	CT1 keskiarvo (Ct)	CT1 vakiopoikkeama (Ct)	CT1 %CV	NG2 keskiarvo (Ct)	NG2 vakiopoikkeama (Ct)	NG2 %CV	NG4 keskiarvo (Ct)	NG4 vakiopoikkeama (Ct)	NG4 %CV
Inst. 1	MF, NG, & ST	n=32	0,0	0,0	0,0%	25,6	0,6	2,3%	26,5	1,2	4,7%
Inst. 2	MF, NG, & ST	n=28	0,0	0,0	0,0%	25,2	0,5	2,0%	25,9	1,0	3,7%



## NATtrol™ *Neisseria gonorrhoeae* -positiivinen kontrollipakkaus Osa numero: NATNG-6MC-IVD

### MATERIAALEJA EI OLE TARKOITETTU KÄYTETTÄVÄKSI SEURAAVISSA ANALYYSSEISSÄ:

Hologic Gene-Probe APTIMA Combo 2® CT/NG

### ETIOLOGINEN TILA / BIOLOGISEN VAARAN TESTAUS:

NATtrol™-inaktivaatio tehtiin varasto kannoille, joita käytettiin kunkin kontrollin formuloinnissa, 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 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 teurastamölähöisten 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 tautia välittävien tekijöiden vaaran olevan olematon tai hallinnassa. Luovuttajaläimät tutkittiin ennen kuolemaa ja sen jälkeen teurastamossa USDA:n vaatimusten mukaisesti.

### TUOTETAKUU:

ZeptoMetrix LLC rajoitettu tuotetakuu ja muut ZeptoMetrixin tuotteiden hankintaan ja käyttöön liittyvät ehdot ja olosuhteet ilmaistaan ZeptoMetrixin kauppaehtoissa, jotka löytyvät ZeptoMetrixin verkkosivuston kohdasta [Sales Terms and Conditions](#) (kauppaehdot). Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteys ZeptoMetrixin asiakaspalveluun verkkosivustolta [diagnostic.cs@zeptometrix.com](mailto: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 välillisiin vahinkoihin tai menetettyihin liikevoitoin 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
	<i>In vitro</i> -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  
Westervoortsewijk 60  
6827 AT, Arnhem  
Alankomaat

Yhdistyneen kuningaskunnan vastuuhenkilö:  
**Emergo Consulting (UK) Limited**  
c/o Cr360 – UL International,  
Compass House, Vision Park Histor,  
Cambridge CB24 9BZ, Yhdistynyt kuningaskunta

### VERSIOHISTORIA.

Versiotaso	Revisioiden kuvaus
10	Varoitukseen on lisätty lisähuomautus, joka koskee käyttöä merkinnöissä ilmoitetun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen tai säilytyksen jälkeen suositellun lämpötilan ulkopuolella, tuotteen ulkonäön muuttumista, määrittymistä tai sarjan valmistajan ohjeiden noudattamatta jättämisestä ja jos odotettua tulosta ei saavuteta. Lisättyä "NATtrol™ NG -positiivisia kontroleja ei ole tarkoitettu käytettäväksi ensisijaisena viitestandardina tai -materiaalina missään määrittymisessä 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.
11	Lisätään UKCA-vaatimustenmukaisuusmerkki.
12	Päivitetty asiakaspalvelun sähköpostiosoite. Lisätty analyttiset suorituskykyominaisuudet DC-23-005:n mukaisesti.