



## NATtrol™- Norovirus GI/GII -positiivinen kontrolli Osa Numero: NATNOV-6MC-IVD

### KÄYTTÖTARKOITUS:

**Positiivinen NATtrol™ Norovirus GI/GII -kontrolli** on tutkimatta ulkopuolisesti toteutetussa diagnostisessa *in vitro* -kontrollissa, jollainen on tarkoitettu käytettäväksi kvalitatiivisessa molekulaarisessa tutkimuksessa, jossa pyritään havaitsemaan nukleiinihappojen esiintyminen näissä organismeissa. Kontrollia on tarkoitus käyttää diagnoosin apuna, koska sitä käytetään fysiologisen tai patologisen tilan havaitsemiseen käytettyjen määrittämisen suorittamisen varmistamiseksi. Ulkoisten testikontrollien rutiinomainen ja toistuva käyttö antaa laboratorioiden 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™ Norovirus GI/GII -kontrolli sisältää hajottamattomia virushiukkasia, ja se tulee ajaa analyysissä samaan tapaan kuin kliiniset näytteetkin. Tämä kvalitatiivinen kontrolli ei ole automatisoitu eikä sille ole määritetty arvoa, ja on loppukäyttäjän vastuulla määrittää omat tavoitearvonsa kontrollille laboratorionmolekyylimenetelmiä käyttäen.

### YHTEENVETO TUOTTEESTA JA TUOTTEEN SELITYS:

NATtrol™- Norovirus GI/GII -positiivinen kontrolli on formuloitu puhdistettujen, hajottamattomien virushiukkasia kanssa, joita on muunneltu kemiallisesti niiden muuttamiseksi ei-tartunnanvaaralliseksi sekä jääkaappisäilytyksessä stabiileiksi\*.

Jokainen NATtrol™- Norovirus GI/GII -positiivinen kontrolli sisältää 6 x 0,5 ml:n pulloa NATtrol™- Norovirus GI/GII -valmistetta. Se on formuloitu puhdistettuun proteiiniväliaineeseen.

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

### PERIAATE:

NATtrol™- Norovirus GI/GII -positiivinen kontrolli sisältää norovirus GI- ja Norovirus GII -hiukkasia, 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 määrittämenetelmissä. Nämä kontrollit soveltuvat käytettäväksi sekä laboratorion omissa molekyylimäärittäyksissä että kaupallisesti saatavissa alustoissa.

### VAROITUKSET JA VAROTOIMET:

Vaikka NATtrol™- Norovirus GI/GII -positiivinen 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 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, saostuminen esiintyminen tai värjäytyminen, voivat olla merkkejä tuotteen hajoamisesta tai kontaminoitumisesta. Hävitä näytepullo.

Jos määrittäksen 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™- Norovirus GI/GII -positiivinen kontrolli 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:

Vorteksoi NATtrol™- Norovirus GI/GII -positiivista kontrollia sisältäviä pulloja 10 sekunnin ajan, niin että niiden sisältö sekoittuu.

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™- Norovirus GI/GII -positiivinen kontrolli on Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkevirasto USA FDA:n luokan 1 vaatimuksista vapautettu, määrittämätön, *in vitro* -diagnostinen ulkoinen testikontrolli, joka on tarkoitettu vain ammattimaiseen käyttöön.

NATtrol™- Norovirus GI/GII -positiivisen kontrolli ei ole tarkoitus käyttää korvaamaan sisäisiä kontroleja, joita *in vitro* -diagnostiikkapakkausten valmistajat toimittavat.

NATtrol™ Norovirus GI/GII -positiivisen kontrolli ei ole tarkoitus käyttää 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 määritettyä arvoa. Jokaisen laboratorion on arvioitava jokainen kontrollierä ja vahvistettava hyväksymiskriteerit omalla spesifisellä molekyylimääräyksillään ja omien vakiintuneiden laadunvarmistusvaatimustensa ja -ohjeidensa mukaisesti.

Tuotteen homogeenisuus on osoitettu validointitutkimuksissa ja laadunvalvontatesteissä.

### Taulukko 1:

| Osa numero     | Organismi/kanta  | Odotetut tulokset                     |
|----------------|------------------|---------------------------------------|
| NATNOV-6MC-IVD | Norovirus GI/GII | Noro GI havaittu<br>Noro GII havaittu |

### Taulukko 2:

| Analyyysi                       | Norovirus tulos                       |
|---------------------------------|---------------------------------------|
| Cepheid® Xpert® Norovirus Assay | Noro GI havaittu<br>Noro GII havaittu |
| BIOFIRE® FilmArray® GI Panel    | Noro GI havaittu<br>Noro GII havaittu |



## NATtrol™ - Norovirus GI/GII -positiivinen kontrolli Osa Numero: NATNOV-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 25-31 Norovirus GI/GII -tulos kustakin ajosta ja %CV ≤ 5 %.

Määrittysten sisäinen toistettavuus mitattiin vertailemalla kunkin testauspäivän tuloksia kaikkien kolmen erän osalta (taulukko 3). Määrittysten sisäinen uusittavuus mitattiin analysoimalla kunkin erän testatulokset viiden eri päivän (taulukko 4), kunkin tekniikan (taulukko 5) ja molempien laitteiden (taulukko 6) osalta.

Tarkkuus-/määrittysjärjestelmän vertailutestaus suoritettiin useilla alustoilla (sivun 1 taulukko 2). Lopullisen julkaisun QC-testitiedot tuotettiin Cepheid® GeneXpert® -laitteella käyttäen Xpert® Norovirus Assay -määrittystä. Lisämäärittäykset tehtiin BioFire® FilmArray® GI Panel -testilaitteella. Kummallakin alustalla tehdyistä testeistä saadut tiedot analysoitiin. Hyväksymiskriteereinä kaikissa tarkkuuden testauksissa oli GI/GII-tulos, joka havaittiin ja jokaista erää varten molemmat määrittysjärjestelmällä/alustalla.

Kaikki hyväksymiskriteerit täyttivät kaikissa tietoanalyysissä. GI/GII havaittiin, ja %CV-arvojen katsottiin olevan ≤ 5 %. Kontrolli tuottaa toistettavia ja toistettavia tuloksia, jotka ovat riippumattomia käyttäjästä ja laitteesta. Tarkkuustiedot olivat positiivisia GI/GII:n osalta 100 %:n havaitsemisasteen osalta. Kontrolli tuottaa tarkkoja tuloksia testattaessa kahdella eri määrittysjärjestelmällä/alustalla.

### Taulukko 3 – Määrittämisen sisäinen toistettavuus

| Erä              | Päivä: | GI keskiarvo (Ct) | GI vakiopoitkeama (Ct) | GI %CV | GII keskiarvo (Ct) | GII vakiopoitkeama (Ct) | GII %CV |
|------------------|--------|-------------------|------------------------|--------|--------------------|-------------------------|---------|
| Validointi erä 1 | 1      | 28,1              | 0,2                    | 0,7%   | 26,7               | 0,2                     | 0,7%    |
|                  | 2      | 28,0              | 0,2                    | 0,7%   | 26,8               | 0,2                     | 0,7%    |
|                  | 3      | 28,6              | 0,6                    | 2,1%   | 27,2               | 0,5                     | 1,8%    |
|                  | 4      | 28,2              | 0,1                    | 0,4%   | 26,9               | 0,1                     | 0,4%    |
|                  | 5      | 28,7              | 0,1                    | 0,3%   | 27,3               | 0,1                     | 0,4%    |
| Validointi erä 2 | 1      | 28,4              | 0,2                    | 0,7%   | 27,1               | 0,2                     | 0,7%    |
|                  | 2      | 28,1              | 0,1                    | 0,4%   | 26,9               | 0,1                     | 0,4%    |
|                  | 3      | 28,1              | 0,1                    | 0,4%   | 26,8               | 0,1                     | 0,4%    |
|                  | 4      | 28,1              | 0,1                    | 0,4%   | 26,8               | 0,1                     | 0,4%    |
|                  | 5      | 28,4              | 0,2                    | 0,7%   | 27,2               | 0,0                     | 0,0%    |
| Validointi erä 3 | 1      | 27,9              | 0,9                    | 3,2%   | 27,4               | 1,0                     | 3,6%    |
|                  | 2      | 27,9              | 0,5                    | 1,8%   | 27,3               | 0,5                     | 1,8%    |
|                  | 3      | 27,9              | 0,5                    | 1,8%   | 27,3               | 0,4                     | 1,5%    |
|                  | 4      | 27,5              | 0,2                    | 0,7%   | 26,9               | 0,2                     | 0,7%    |
|                  | 5      | 27,8              | 0,3                    | 1,1%   | 27,3               | 0,2                     | 0,7%    |

### Taulukko 4 – Määrittämisen sisäinen tarkkuus – Erän numero

| Erä              | Osa   | Instrumentti | GI keskiarvo (Ct) | GI vakiopoitkeama (Ct) | GI %CV | GII keskiarvo (Ct) | GII vakiopoitkeama (Ct) | GII %CV |
|------------------|---|--------------|-------------------|------------------------|--------|--------------------|-------------------------|---------|
| Validointi erä 1 | NATtrol™ Norovirus GI/GII -positiivinen kontrolli | Inst. 2      | 28,3              | 0,4                    | 1,3%   | 27,0               | 0,3                     | 1,2%    |
| Validointi erä 2 | NATtrol™ Norovirus GI/GII -positiivinen kontrolli | Inst. 1 & 2  | 28,2              | 0,2                    | 0,8%   | 27,0               | 0,2                     | 0,8%    |
| Validointi erä 3 | NATtrol™ Norovirus GI/GII -positiivinen kontrolli | Inst. 2      | 27,8              | 0,5                    | 1,8%   | 27,2               | 0,5                     | 1,9%    |

### Taulukko 5 – Määrittämisen sisäinen tarkkuus – käyttäjän mukaan

| Käyttäjä (testien määrä) | Instrumentti | Erät              | GI keskiarvo (Ct) | GI vakiopoitkeama (Ct) | GI %CV | GII keskiarvo (Ct) | GII vakiopoitkeama (Ct) | GII %CV |
|--------------------------|--------------|-------------------|-------------------|------------------------|--------|--------------------|-------------------------|---------|
| DB (n=20)                | Inst. 2      | Validointi erä 1  | 28,3              | 0,4                    | 1,3%   | 27,0               | 0,3                     | 1,2%    |
| EL (n=32)                | Inst. 1 & 2  | Validointi erä 2, | 28,0              | 0,5                    | 1,6%   | 27,1               | 0,4                     | 1,6%    |
|                          |              | Validointi erä 3  |                   |                        |        |                    |                         |         |
| MLR (n=8)                | Inst. 2      | Validointi erä 2, | 28,0              | 0,4                    | 1,4%   | 27,2               | 0,2                     | 0,9%    |
|                          |              | Validointi erä 3  |                   |                        |        |                    |                         |         |

### Taulukko 6 - Testien välinen tarkkuus - instrumenteittain

| Instrumentti | Testien määrä | GI keskiarvo (Ct) | GI vakiopoitkeama (Ct) | GI %CV | GII keskiarvo (Ct) | GII vakiopoitkeama (Ct) | GII %CV |
|--------------|---------------|-------------------|------------------------|--------|--------------------|-------------------------|---------|
| Inst. 1      | n=4           | 28,1              | 0,1                    | 0,3%   | 26,8               | 0,1                     | 0,4%    |
| Inst. 2      | n=56          | 28,1              | 0,5                    | 1,6%   | 27,1               | 0,4                     | 1,4%    |



## NATtrol™- Norovirus GI/GII -positiivinen kontrolli Osa Numero: NATNOV-6MC-IVD

### ETIOLOGINEN TILA / BIOLOGISEN VAARAN TESTAUS:

NATtrol™-inaktivaatio tehtiin varasto kannoille, joita käytettiin kunkin kontrollin formuloinnissa, ja se todennettiin vielä viruskasvun puuttumisesta validoidussa kudosviljelyyn perustuvassa infektiokykyssä.

Tämän tuotteen valmistuksessa käytetty puhdistettu proteiiniväliaine on käsitelty 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 seulontatestimenetelmällä. 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 eksoottisia tauteja 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 ZeptoMetrix tuotteiden hankintaan ja käyttöön liittyvät ehdot ja olosuhteet ilmaistaan ZeptoMetrix kauppaehtoissa, jotka löytyvät ZeptoMetrix verkkosivuston kohdasta [Sales Terms and Conditions](#) (kauppaehdot). Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteys ZeptoMetrix 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 liikevoittoihin tähän asiakirjaan tai sen sisältämiin tietoihin liittyen tai näistä johtuen, mukaan luettuina mm. sen käyttö, vaikka ZeptoMetrixille olisikin ilmoitettu tällaisten vahinkojen mahdollisuudesta.

### MERKINNOISSÄ 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  
Westervoortsedijk 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   |
|------------|--|
| 09         | Varoitukseen on lisätty lisähuomautus, joka koskee käyttöä merkinnöissä ilmoitetun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen tai säilytyksen jälkeen suositellun lämpötilan ulkopuolella, tuotteen ulkonäön muuttumista, määrityksen tai sarjan valmistajan ohjeiden noudattamatta jättämisestä ja jos odotettua tulosta ei saavuteta. Lisättyjä "NATtrol Norovirus GI/GII -positiivisia kontroleja ei ole tarkoitettu käytettäväksi ensisijaisena viitestandardina tai -materiaalina missään määrityksessä 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 Käyttöohjeisiin. Lisätty sanamuoto Käyttöohjeisiin 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. |
| 10         | Lisätään UKCA-vaatimustenmukaisuusmerkki.  |
| 11         | Päivitetty asiakaspalvelun sähköpostiosoite. Lisätty analyttiset suorituskykyominaisuudet DC-23-005:n mukaisesti.  |
| 12         | 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.