



## NATtrol™- Norovirus negatiivinen kontrolli Osa Numero: NATROTA-6MC-IVD

### KÄYTTÖTARKOITUS:

**Negatiivinen NATtrol™ Norovirus -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 määrittysten suorittamisen varmistamiseksi. Ulkoisten testi- ja kontrollien rutiinomainen ja toistuva käyttö antaa laboratoriodien seurata analyysien päivittäistä vaihtelua, analyysipakkausten erien välistä suorituskkykyä ja yksittäisten käyttäjien välistä vaihtelua. Se voi myös auttaa tunnistamaan satunnaisen tai systeemisen virheen lisääntymistä. Negatiivinen NATtrol™ Norovirus -kontrolli sisältää hajottamattomia organismeja, ja ne 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 negatiivinen kontrolli on formuloitu puhdistettujen, hajottamattomien organismien kanssa, joita on muunneltu kemiallisesti niiden muuttamiseksi ei-tartunnanvaaralliseksi sekä jääkaappisäilytyksessä stabiileiksi\*.

Jokainen NATtrol™- Norovirus negatiivinen kontrolli sisältää 6 x 0,5 ml:n pulloa NATtrol™-Rotavirus valmistetta. Se on formuloitu puhdistettuun proteiiniväliaineeseen.

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

### PERIAATE:

NATtrol™- Norovirus negatiivinen kontrolli sisältää Rotavirus hiukkasia, jotka on inaktivoitu ZeptoMetrix patentoidulla NATtrol™-menetelmällä ja formuloitu yksinoikeudelliseen puhdistettuun proteiiniväliaineeseen, joka jäljittelee oikean kliinisen näytteen koostumusta. Nämä ovat koko menetelmän kontrolleja, jotka on suunniteltu uuttamisen, monistamisen ja detektiön tehokkuuden seurantaan nukleiinihappojen määrittämisessä. Nämä kontrolit soveltuvat käytettäväksi sekä laboratorion omissa molekyylimäärittämissä että kaupallisesti saatavissa alustoissa.

### VAROITUKSET JA VAROTOIMET:

Vaikka NATtrol™- Norovirus 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 suorituskkykyyn 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 määrittäminen 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 Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkeviraston FDA:n Public Health Service Act -lain pykälään 351 perusteella, tai minkään muun ihmiselle annettavaksi tarkoitettujen tuotteiden valmistukseen tai prosessointiin.

### SUOSITELTU SÄILYTYYS:

NATtrol™- Norovirus 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:

Vorteksoi NATtrol™- Norovirus negatiivista 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 negatiivinen kontrolli on Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkevirasto USA FDA:n luokan 1 vaatimuksista vapautettu, määrittämätön, *in vitro* -diagnostinen ulkoinen testikontrolli, joka on tarkoitettu vain ammatilliseen käyttöön.

NATtrol™- Norovirus negatiivista kontrollia ei ole tarkoitettu käyttämään korvaamaan sisäisiä kontrolleja, joita *in vitro* -diagnostiikkapakkausten valmistajat toimittavat.

NATtrol™ Norovirus negatiivista kontrolli 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 käyttötarkoituksessa on mainittu, tällä tuotteella ei ole määritetty arvoa. Jokaisen laboratorion on arvioitava jokainen kontrollierä ja vahvistettava hyväksymiskriteerit omalla spesifisellä molekyylimääränsäilytyksellään ja omien vakiintuneiden laadunvarmistusvaatimustensa ja -ohjeidensa mukaisesti.

Tuotteen homogeenisuus on osoitettu validointitutkimuksissa ja laadunvalvontatesteissä.

### Taulukko 1:

Osanumero	Organismi/kanta	Odotetut tulokset
NATROTA-6MC-IVD	Rotavirus (Wa)	Noro GI ei havaittu Noro GII ei havaittu

### Taulukko 2:

Analyysi	Norovirus tulos
Cepheid® Xpert® Norovirus Assay	Noro GI ei havaittu Noro GII ei havaittu
BIOFIRE® FilmArray® GI Panel	Noro GI ei havaittu Noro GII ei havaittu



## NATtrol™ - Norovirus negatiivinen kontrolli Osa Numero: NATROTA-6MC-IVD

### Analyttiset suorituskykyominaisuudet:

Tarkkuustestaus suoritettiin nelinkertaisina laadunvalvonnan SOP:ssä lopullisen version määrittämisosalla. 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 negatiivinen tulos Norovirus GI/GII:n osalta jokaisessa ajossa ja %CV ≤5 %.

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

Tarkkuus-/määrittämisjärjestelmän vertailutestaus suoritettiin useilla alustoilla (sivun 1 taulukko 2). Lopullisen julkaisun QC-testitiedot tuotettiin Cepheid® GeneXpert® -laitteella käyttäen Xpert® Norovirus Assay -määrittäystä. Lisämäärittäykset tehtiin BioFire® FilmArray® GI Panel -testilaitteella. Kummallakin alustalla tehdyistä testeistä saadut tiedot analysoitiin. Kaikkien tarkkuutta koskevien testien hyväksymiskriteerit johtuivat siitä, että GI/GII:tä ei havaittu kummassakaan erässä kummallakaan määrittämisjärjestelmällä/alustalla.

Kaikki hyväksymiskriteerit täyttyivät kaikissa tietoaanalyysissä. GI/GII:tä ei havaittu, ja %CV-arvojen katsottiin olevan ≤5 %. Kontrolli tuottaa toistettavia ja toistettavia tuloksia, jotka ovat riippumattomia käyttäjästä ja laitteesta. GI/GII:n tarkkuus oli negatiivinen, joten 100 % ei havaittu -prosentti oli negatiivinen. Kontrolli tuottaa tarkkoja tuloksia testattaessa kahdella eri määrittämisjärjestelmällä/alustalla.

### Taulukko 3 – Määrittämisosien sisäinen toistettavuus

Erä	Päivä	GI Keskiarvo (Ct)	GI vakiopoitkeama (Ct)	GI %CV	GII keskiarvo (Ct)	GII vakiopoitkeama (Ct)	GII %CV
Validointi erä 1	1	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%
	3	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%
	5	0,0	0,0	0,0%	0,0	0,0	0,0%
Validointi erä 2	1	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%
	3	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%
	5	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%
	2	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%
	4	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%

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

Erä numero	Osa	Instrumentti	GI keskiarvo (Ct)	GI vakiopoitkeama (Ct)	GI %CV	GII keskiarvo (Ct)	GII vakiopoitkeama (Ct)	GII %CV
Validointi erä 1	NATtrol™ Norovirus negatiivinen kontrolli	Inst. 1	0,0	0,0	0,0%	0,0	0,0	0,0%
Validointi erä 2	NATtrol™ Norovirus negatiivinen kontrolli	Inst. 1 & 2	0,0	0,0	0,0%	0,0	0,0	0,0%
Validointi erä 3	NATtrol™ Norovirus negatiivinen kontrolli	Inst. 1 & 2	0,0	0,0	0,0%	0,0	0,0	0,0%

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

Käyttäjät (testien määrä)	Instrumentti	Erät	GI keskiarvo (Ct)	GI vakiopoitkeama (Ct)	GI %CV	GII keskiarvo (Ct)	GII vakiopoitkeama (Ct)	GII %CV
DB (n=20)	Inst. 1	Validointi erä 1	0,0	0,0	0,0%	0,0	0,0	0,0%
EL (n=32)	Inst. 1 & 2	Validointi erät 2 & 3	0,0	0,0	0,0%	0,0	0,0	0,0%
MLR (n=8)	Inst. 1	Validointi erät 2 & 3	0,0	0,0	0,0%	0,0	0,0	0,0%

### 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=48	0,0	0,0	0,0%	0,0	0,0	0,0%
Inst. 2	n=12	0,0	0,0	0,0%	0,0	0,0	0,0%



## NATtrol™- Norovirus negatiivinen kontrolli Osa Numero: NATROTA-6MC-IVD

### ETIOLOGINEN TILA / BIOLOGISEN VAARAN TESTAUS:

NATtrol™-inaktivaatio tehtiin varasto kannoille, joita käytettiin kunkin kontrollin formuloimiseen, 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 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 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 ZeptoMetrix tuotteiden hankintaan ja käyttöön liittyvät ehdot ja olosuhteet ilmaistaan ZeptoMetrix kauppaehdoissa, 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 menettelyihin liikevoittoihin tähän asiakirjaan tai sen sisältämiin tietoihin liittyen tai näistä johtuen, mukaan luettuna mm. sen käyttö, vaikka ZeptoMetrixille olisikin ilmoitettu tällaisten vahinkojen mahdollisuudesta.

### MERKINNOISSÄ 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  
Westervoorstedijk 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
07	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™ Norovirus negatiivista kontrollia" käytettäväksi ensisijaisena viitestandardina tai -materiaalina missään määrittämisessä 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.
08	Lisätään UKCA-vaatimustenmukaisuusmerkki.
09	Päivitetty asiakaspalvelun sähköpostiosoite. Lisätty analyttiset suorituskykyominaisuudet DC-23-005:n mukaisesti.

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