



NATtrol™ RSV -positiivinen kontrolli Osa numero: NATRSV-6C-IVD

KÄYTTÖTARKOITUS:

Positiivinen NATtrol™ RSV -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 tarkoitus käyttää 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. Positiivinen NATtrol™ RSV -kontrolli sisältää hajottamattomia organismeja, 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™ RSV -positiivinen kontrolli on formuloitu puhdistettujen, hajottamattomien organismien kanssa, joita on muunneltu kemiallisesti niiden muuttamiseksi ei-tartunnanvaaralliseksi sekä jääkaappisäilytyksessä stabiileiksi*.

Jokainen NATtrol™ RSV -positiivinen kontrolli sisältää kuusi 0,5 ml:n pulloa NATtrol™ RSV -valmistetta. Se on formuloitu puhdistettuun proteiiniväliaineeseen.

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

PERIAATE:

NATtrol™ RSV -positiivinen kontrolli sisältää RSV-hiukkasia, jotka on inaktivoitu ZeptoMetrixin 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 detektion tehokkuuden seurantaan nukleiinihappojen määritysmenetelmissä. Nämä kontrolit soveltuvat käytettäväksi sekä laboratorion omassa molekyylimäärityksissä että kaupallisesti saatavissa alustoissa.

VAROITUKSET JA VAROITIMET:

Vaikka NATtrol™ RSV -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, 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 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 tarkoitetun tuotteen valmistukseen tai prosessointiin.

SUOSITELTU SÄILYTYS:

NATtrol™ RSV -positiivinen 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™ RSV -positiivisen kontrollin pullo 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™ RSV -positiivinen kontrolli on Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkeviraston FDA:n luokan 1 vaatimuksista vapautettu, määrittämätön, *in vitro*-diagnostinen ulkoinen testikontrolli, joka on tarkoitettu vain ammattimaiseen käyttöön.

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

NATtrol™ RSV -positiivisia kontrolleja 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 molekyylianalyysillä ja omien vakiintuneiden laadunvarmistusvaatimustensa ja -ohjeidensa mukaisesti.

Tuotteen homogeenisuus on osoitettu validointitutkimuksissa ja laadunvalvontatesteissä.

Taulukko 1:

Osanumero	Organismi/kanta	Odotetut tulokset
NATRSV-6C-IVD	RSV B [CH93(18)-18]	Flu A ei havaittu Flu B ei havaittu RSV havaittu

Taulukko 2:

Analyyssi	Flu A tulos	Flu B tulos	RSV tulos
Cepheid® Xpert® FLU/RSV XC	Ei havaittu	Ei havaittu	Havaittu
BIOFIRE® FilmArray® Respiratory Panel	Ei havaittu	Ei havaittu	Havaittu



NATtrol™ RSV -positiivinen kontrolli Osa numero: NATRSV-6C-IVD

Analyttiset suorituskykyominaisuudet:

Tarkkuustestaus suoritettiin nelinkertaisina laadunvalvonnan SOP:ssä lopullisen version määrittymen osalta. Tarkkuustestaus suoritettiin viitenä eri päivänä kullekin kolmesta erän, joten testaus tapahtui 15 päivän aikana. Testauksen toteutti kaksi eri tekniikka kahdella eri instrumentilla. Tarkkuuden testauksen hyväksymiskriteerinä on 25-28 tulosta RSV:n osalta kustakin ajosta ja %CV ≤5 % ja 0 (negatiivinen) Flu A1 / Flu B:n osalta.

Määrittysten sisäinen toistettavuus mitattiin vertailemalla kunkin testauspäivän tuloksia kaikkien kolmen erän osalta (taulukko 3). Määrittysten sisäinen uusittavuus mitattiin analysoimalla kunkin erän testaus tulokset 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). Lopullista julkaisua varten laaditut QC-testitiedot tuotettiin Cepheid® GeneXpert® -laitteella käyttäen Xpert® FLU/RSV XC Assay -määrittystä. Lisämäärittymiset tehtiin Biofire® Filmarray® Respiratory Panel -laitteella. Molemmilla alustoilla tehtyjen testien tiedot analysoitiin. Hyväksymiskriteerinä kaikissa tarkkuusmäärittymisissä oli RSV:n havaitseminen ja Flu A/Flu B:n havaitsematta jättäminen kunkin erän osalta molemmilla määrittysjärjestelmällä/alustoilla.

Kaikki hyväksymiskriteerit täyttyivät kaikissa tietoaanalyysissä. RSV havaittiin, Flu A1 / Flu B ei havaittu, ja %CV-arvot olivat ≤5 %. Kontrolli tuottaa toistettavia ja toistettavia tuloksia, jotka ovat riippumattomia käyttäjästä ja laitteesta. Tarkkuustiedot olivat positiivisia RSV:n osalta, mikä tarkoittaa 100 prosentin havaitsemisastetta. Kontrolli tuottaa tarkkoja tuloksia testattaessa kahdella eri määrittysjärjestelmällä/alustalla.

Taulukko 3 – Määrittymen sisäinen toistettavuus

Erä	Päivä:	Flu A1 keskiarvo (Ct)	Flu A1 vakiopoikkeama (Ct)	Flu A1 %CV	Flu B keskiarvo (Ct)	Flu B vakiopoikkeama (Ct)	Flu B %CV	RSV keskiarvo (Ct)	RSV vakiopoikkeama (Ct)	RSV %CV
MD17-00004	1	0,0	0,0	0,0%	0,0	0,0	0,0%	26,0	0,2	0,8%
	2	0,0	0,0	0,0%	0,0	0,0	0,0%	24,6	0,2	0,8%
	3	0,0	0,0	0,0%	0,0	0,0	0,0%	24,6	0,1	0,4%
	4	0,0	0,0	0,0%	0,0	0,0	0,0%	24,6	0,1	0,4%
	5	0,0	0,0	0,0%	0,0	0,0	0,0%	25,0	0,5	2,0%
MD17-00009	1	0,0	0,0	0,0%	0,0	0,0	0,0%	26,1	0,2	0,8%
	2	0,0	0,0	0,0%	0,0	0,0	0,0%	24,5	0,1	0,4%
	3	0,0	0,0	0,0%	0,0	0,0	0,0%	24,6	0,1	0,4%
	4	0,0	0,0	0,0%	0,0	0,0	0,0%	24,8	0,3	1,2%
	5	0,0	0,0	0,0%	0,0	0,0	0,0%	24,6	0,2	0,8%
MD17-00022	1	0,0	0,0	0,0%	0,0	0,0	0,0%	27,1	0,0	0,0%
	2	0,0	0,0	0,0%	0,0	0,0	0,0%	27,1	0,1	0,4%
	3	0,0	0,0	0,0%	0,0	0,0	0,0%	27,2	0,1	0,4%
	4	0,0	0,0	0,0%	0,0	0,0	0,0%	27,2	0,2	0,7%
	5	0,0	0,0	0,0%	0,0	0,0	0,0%	26,8	0,1	0,4%

Taulukko 4 – Määrittymen sisäinen tarkkuus – Erän numero

Erän numero	Osa	Flu A1 keskiarvo (Ct)	Flu A1 vakiopoikkeama (Ct)	Flu A1 %CV	Flu B keskiarvo (Ct)	Flu B vakiopoikkeama (Ct)	Flu B %CV	RSV keskiarvo (Ct)	RSV vakiopoikkeama (Ct)	RSV %CV
MD17-00004	NATtrol™ RSV -positiivinen kontrolli	0,0	0,0	0,0%	0,0	0,0	0,0%	25,0	0,6	2,4%
MD17-00009	NATtrol™ RSV -positiivinen kontrolli	0,0	0,0	0,0%	0,0	0,0	0,0%	24,9	0,7	2,6%
MD17-00022	NATtrol™ RSV -positiivinen kontrolli	0,0	0,0	0,0%	0,0	0,0	0,0%	27,1	0,2	0,7%

Taulukko 5 – Määrittymen sisäinen tarkkuus – käyttäjän mukaan

Käyttäjä (testien määrä)	Erät	Flu A1 keskiarvo (Ct)	Flu A1 vakiopoikkeama (Ct)	Flu A1 %CV	Flu B keskiarvo (Ct)	Flu B vakiopoikkeama (Ct)	Flu B %CV	RSV keskiarvo (Ct)	RSV vakiopoikkeama (Ct)	RSV %CV
MLR (n=44)	MD17-00004, MD17-00009, MD17-00022	0,0	0,0	0,0%	0,0	0,0	0,0%	25,1	0,9	3,4%
BC (n=16)	MD17-00022	0,0	0,0	0,0%	0,0	0,0	0,0%	27,1	0,2	0,8%

Taulukko 6 - Testien välinen tarkkuus - instrumenteittain

Instrumentti	Testien määrä	Flu A1 keskiarvo (Ct)	Flu A1 vakiopoikkeama (Ct)	Flu A1 %CV	Flu B keskiarvo (Ct)	Flu B vakiopoikkeama (Ct)	Flu B %CV	RSV keskiarvo (Ct)	RSV vakiopoikkeama (Ct)	RSV %CV
Inst. 1	n=16	0,0	0,0	0,0%	0,0	0,0	0,0%	25,6	1,1	4,2%
Inst. 2	n=44	0	0,0	0,0%	0,0	0,0	0,0%	25,7	1,2	4,6%



NATtrol™ RSV -positiivinen kontrolli Osa numero: NATRSV-6C-IVD

ETIOLOGINEN TILA / BIOLOGISEN VAARAN TESTAUS:

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

Tämän tuotteen valmistuksessa käytetty puhdistettu proteiiniväliaine käsitellään 0,09-prosentisella natriumatsidilla. Se valmistettiin materiaaleista, jotka on testattu ei-reaktiiviseksi 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 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. 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. kaupakelpoisuutta, 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 liikevoittoiin tähän asiakirjaan tai sen sisältämiin tietoihin liittyen tai näistä johtuen, mukaan luettuna mm. sen käyttö, vaikka ZeptoMetrixille olisikin ilmoitettu tällaisten vahinkojen mahdollisuudesta.

MERKINTÖJEN 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 laitenumero		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
08	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™ RSV -positiivisia kontrolleja ei ole tarkoitettu 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 versiohistoriaosiin. 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.
09	Lisätään UKCA-vaatimustenmukaisuusmerkki.
10	Päivitetty asiakaspalvelun sähköpostiosoite. Lisätty analyttiset suorituskykyominaisuudet DC-23-005:n mukaisesti.
11	Lisätään CE2797-vaatimustenmukaisuusmerkki DC-24-004 mukaisesti.