



Contrôle positif GBS NATrol™ Numéro d'article: NATSAG-6MC-IVD

USAGE PRÉVU :

Le contrôle positif **Streptocoque de groupe B (GBS) NATrol™** est un contrôle d'exécution externe de diagnostic *in vitro* non titré destiné à être utilisé avec des analyses moléculaires qualitatives pour la détection des acides nucléiques issus de cet organisme. Ce contrôle est destiné à être utilisé comme aide au diagnostic dans la mesure où il sert à vérifier les performances des tests utilisés pour détecter un état physiologique ou pathologique. L'utilisation routinière et répétitive des contrôles d'exécution externes permet aux laboratoires de surveiller la variation quotidienne des tests, les performances des kits de tests lot par lot, la variation des opérateurs individuels, et peut aider à identifier les augmentations d'erreurs aléatoires ou systémiques. Le contrôle positif GBS NATrol™ contient des microorganismes intacts et doit être utilisé avec la même technique que celle employée pour les échantillons cliniques. Ce contrôle qualitatif n'est pas automatique et n'a pas de valeur attribuée. Il incombe à l'utilisateur final d'établir ses propres spécifications cibles pour le contrôle à l'aide des procédures moléculaires de son laboratoire.

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT ET EXPLICATION :

Le contrôle positif GBS NATrol™ est formulé avec des microorganismes purifiés et intacts qui ont été chimiquement modifiés pour les rendre non infectieux et stables au réfrigérateur*.

Chaque contrôle positif GBS NATrol™ contient 6 flacons de 0,5 ml de NATrol™ *Streptococcus agalactiae* formulé dans une matrice de protéines purifiées.

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

PRINCIPE :

Le contrôle positif GBS NATrol™ contient des cellules *Streptococcus agalactiae* inactivées par processus breveté NATrol™ de ZeptoMetrix formulé dans une matrice de protéines purifiées propriétaire qui reproduit la composition d'un échantillon clinique véritable. Il s'agit de contrôles de procédés complets conçus pour surveiller l'efficacité de l'extraction, de l'amplification et de la détection dans des procédures d'analyse des acides nucléiques. Ces contrôles sont adaptés pour être utilisés dans les analyses moléculaires internes et les plateformes disponibles dans le commerce.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS :

Même si le contrôle positif GBS NATrol™ contient des microorganismes inactivés, il doit être manipulé et mis au rebut comme s'il était potentiellement infectieux.

Ce contrôle contient des matériaux d'origine humaine et animale. L'utilisateur doit donc respecter les Précautions universelles pour manipuler ce produit et le mettre au rebut. La mise au rebut doit respecter les réglementations locales si celles-ci sont plus strictes que les réglementations du CDC ou de la FDA.

Ne pipettez pas le produit à la bouche.

Pour éviter la contamination croisée, utilisez des pipettes ou des embouts de transfert séparés pour tous les matériaux.

Utilisez impérativement les contrôles avant la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

Une utilisation au-delà de la date de péremption indiquée sur l'étiquette ou après conservation en dehors des limites de température recommandées peut nuire aux performances ou à la stabilité du produit et entraîner des résultats non valides ou erronés.

Si le produit est endommagé ou fuit lors de la réception, contactez ZeptoMetrix pour connaître la marche à suivre.

Toute modification de l'aspect physique du produit, telle qu'une turbidité excessive, la présence de précipités ou une décoloration, peut indiquer une dégradation ou une contamination du produit. Éliminer le flacon.

Le non-respect explicite des instructions du fabricant du test ou du kit pour le test et l'analyse des résultats peut entraîner des résultats non valides ou erronés.

Si le résultat attendu n'est pas obtenu, contacter ZeptoMetrix pour obtenir des instructions

NE PAS UTILISER CHEZ LES ÊTRES HUMAINS :

Ces produits ne sont PAS destinés à être utilisés dans la fabrication ou le traitement des produits injectables soumis à une homologation conformément à la section 351 de la Loi américaine sur le service de santé publique (Public Health Service Act, PHSA) de l'U.S. Food and Drug Administration (Agence américaine des produits alimentaires et pharmaceutiques) ou pour tout autre produit destiné à être administré aux êtres humains.

STOCKAGE RECOMMANDÉ :

Le contrôle positif GBS NATrol™ doit être conservé entre 2 et 8 °C à l'arrivée.

Lorsqu'ils sont conservés dans les conditions indiquées, les contrôles peuvent être utilisés pendant jusqu'à 56 jours (8 semaines) après ouverture.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION :

Agitez en faisant tourbillonner les flacons de contrôle positif GBS NATrol™ pendant 10 secondes pour les mélanger.

Suivez les instructions d'utilisation du fabricant relatives à un échantillon clinique.

Tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif doit être signalé à ZeptoMetrix et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

RESTRICTIONS :

Le contrôle positif GBS NATrol™ est un contrôle d'exécution externe de diagnostic *in vitro*, non titré, exempt de classe 1 de la FDA et destiné à un usage exclusivement professionnel.

Le contrôle positif GBS NATrol™ n'est pas destiné à remplacer les contrôles internes fournis par les fabricants de kit de diagnostic *in vitro*.

Le contrôle positif GBS NATrol™ n'est pas destinés à être utilisés comme norme ou matériel de référence primaire pour tout test ou procédure de test.

Les matériaux de contrôle qualité doivent être utilisés conformément aux directives locales, d'état, fédérales et d'accréditation.

RÉSULTATS PRÉVUS :

Les résultats qualitatifs sont présentés dans le Tableau 1 ci-dessous. Ce document est fourni à titre informatif uniquement.

Comme indiqué dans l'utilisation prévue, ce produit n'a pas de valeur assignée. Chaque laboratoire doit évaluer chaque lot de contrôles et établir des critères d'acceptation avec sa propre procédure d'analyse moléculaire spécifique et conformément à ses propres exigences et directives d'assurance qualité établies.

L'homogénéité du produit a été démontrée par des études de validation et des tests de contrôle qualité.

Tableau 1 :

Référence	Germe/souche	Résultats prévus :
NATSAG-6MC-IVD	<i>S.agalactiae</i> (Z019)	GBS détecté

Tableau 2 :

Essai	GBS Résultat
Cepheid® Xpert® GBS LB Assay	Détecté
BIOFIRE® FilmArray® Meningitis/Encephalitis (ME) Panel - IVD	Détecté



Contrôle positif GBS NATrol™
Numéro d'article: NATSAG-6MC-IVD

Caractéristiques de la performance analytique :

Des tests de précision ont été effectués en réplicats de quatre, conformément au test de libération finale dans la procédure opérationnelle standard du contrôle de qualité. Des tests de précision ont été effectués sur cinq jours différents pour chacun des trois lots, ce qui a entraîné des tests sur 15 jours. Les tests ont été effectués par quatre techniciens sur deux instruments différents. Les critères d'acceptation pour les tests de précision sont un résultat de 28-31 pour le GBS de chaque série et un %CV de ≤5%.

La répétabilité intra-test a été mesurée en comparant les résultats de chaque jour de test pour les trois lots (tableau 3). La reproductibilité inter-test a été mesurée en analysant les résultats des tests de chaque lot sur les cinq jours différents (tableau 4), chaque technicien (tableau 5) et chaque instrument (tableau 6).

Des tests de comparaison des systèmes de précision et de test ont été effectués sur plusieurs plateformes (tableau 2 sur la page 1). Les données des tests de contrôle qualité de la version finale ont été générées sur Cepheid® GeneXpert® à l'aide du test Xpert® GBS LB. Des tests supplémentaires ont été réalisés sur Biofire® Filmarray® Meningitis/ Encephalitis (ME) Panel - IVD. Les données des tests effectués sur chaque plateforme ont été analysées. Les critères d'acceptation pour tous les tests de précision étaient un résultat de GBS détecté pour chaque lot sur les deux systèmes/plateformes de test.

Tous les critères d'acceptation ont été satisfaits dans l'ensemble des analyses de données. Le contrôle produit des résultats répétables et reproductibles qui sont indépendants de l'opérateur et de l'instrument. Les données relatives à la précision étaient positives pour le SGB, soit un taux de détection de 100 %. Le contrôle produit des résultats précis lorsqu'il est testé à l'aide de deux systèmes/plateformes de dosage différents.

Tableau 3 : répétabilité intra-test

Lot	Jour	Moyenne (Ct) GBS	Écart-type GBS (Ct)	GBS %CV
Validation Lot 1	1	29,6	0,5	1,7%
	2	30,4	0,8	2,6%
	3	30,2	1,2	4,0%
	4	30,8	0,6	1,9%
	5	29,1	0,9	3,1%
Validation Lot 2	1	28,4	0,5	1,8%
	2	29,8	0,2	0,7%
	3	29,8	1,0	3,4%
	4	28,8	0,7	2,4%
	5	30,2	0,5	1,7%
Validation Lot 3	1	29,4	1,3	4,4%
	2	30,0	0,4	1,3%
	3	28,8	0,3	1,0%
	4	29,4	0,5	1,7%
	5	29,5	0,6	2,0%

Tableau 4 : précision inter-test, par numéro de lot

Numéro de lot	Membre	Moyenne GBSI (Ct)	Écart-type GBS (Ct)	GBS %CV
Validation Lot 1	Contrôle positif GBS NATrol™	30,0	1,0	3,2%
Validation Lot 2	Contrôle positif GBS NATrol™	29,4	0,9	3,0%
Validation Lot 3	Contrôle positif GBS NATrol™	29,4	0,8	2,6%

Tableau 5 : précision inter-test, par utilisateur

Utilisateur (nombre de tests)	Instrument	Lots	Moyenne GBS (Ct)	Écart-type GBS (Ct)	GBS %CV
BC (n=23)	Inst. 1	Validation Lot 1, Validation Lot 2	29,7	0,9	3,1%
KP (n=8)	Inst. 1	Validation Lot 1, Validation Lot 2	29,8	1,2	4,1%
DB (n=20)	Inst. 1 & 2	Validation Lot 1, Validation Lot 2, Validation Lot 3	29,5	0,9	3,0%
EL (n=8)	Inst. 1	Validation Lot 3	29,4	0,5	1,8%

Tableau 5 : précision inter-test, par instrument

Instrument	Nombre de tests	Moyenne GBS (Ct)	Écart-type GBS (Ct)	GBS %CV
Inst. 1	n=47	29,7	0,9	3,0%
Inst. 2	n=12	29,4	0,9	3,1%



Contrôle positif GBS NATtrol™
Numéro d'article: NATSAG-6MC-IVD

STATUT ÉTIOLOGIQUE/TEST DES RISQUES BIOLOGIQUES :

L'inactivation du NATtrol™ a été effectuée sur les stocks utilisés pour formuler chaque contrôle et a été vérifiée par la suite par l'absence de croissance bactérienne par un protocole de croissance validé.

La matrice de protéines purifiées utilisée dans la fabrication de ce produit est traitée à l'azoture de sodium à 0,09 %. Elle a été fabriquée avec des matériaux testés et qui se sont révélés non réactifs au niveau du donneur en matière d'anticorps anti-VIH-1/VIH-2, de HBsAg et d'anticorps anti-VHC selon les méthodes de test de dépistage du donneur homologuées par la FDA. Un test de dépistage du VIH-1 et du VHC a également été réalisé dans les matériaux selon les méthodes d'analyse des acides nucléiques (NAT) homologuées par la FDA. Les matériaux issus d'une source bovine inactivés par méthode thermique utilisés dans la fabrication de ce produit sont conformes aux exigences de l'USDA en vigueur relatives aux animaux issus d'abattoirs, à la traçabilité et au pays d'origine. Les matériaux ont été prélevés dans des établissements agréés par l'USDA ou légalement importés de pays considérés par l'USDA comme présentant un risque négligeable ou contrôlé d'encéphalopathie spongiforme bovine (ESB) et d'autres agents pathogènes exotiques. Les animaux donneurs ont été inspectés ante et post mortem à l'abattoir, conformément aux exigences de l'USDA.

GARANTIE DU PRODUIT :

La garantie limitée du produit de ZeptoMetrix LLC ainsi que d'autres modalités et conditions liées à l'achat et à l'utilisation des produits ZeptoMetrix sont stipulées dans les conditions générales de vente de ZeptoMetrix qui se trouvent sur le site Web de ZeptoMetrix à la section [Sales Terms and Conditions](#) (Conditions générales de vente). Pour toute question, veuillez contacter le service client de ZeptoMetrix par courriel à l'adresse diagnostic.cs@zeptometrix.com.

CLAUSE DE NON-RESPONSABILITÉ ET LIMITATION DE LA RESPONSABILITÉ :

ZeptoMetrix LLC décline toute garantie en rapport avec ce document, expresse ou implicite, et avec les informations qui y sont contenues, incluant sans s'y limiter celles concernant la qualité marchande, l'adéquation à un usage particulier ou l'absence de contrefaçon. Dans la mesure autorisée par la loi, en aucun cas ZeptoMetrix LLC ne saurait être tenu responsable, qu'il s'agisse de contrats, préjudices, garanties, dommages indirects ou pertes de profits qui découlent de ce document et des informations qui y sont contenues, incluant sans s'y limiter toute utilisation même si ZeptoMetrix est informé de l'éventualité de tels dommages.

LÉGENDE DES SYMBOLES D'ÉTIQUETAGE :

	Fabricant		Limitation de température
	Utilisation diagnostique <i>in vitro</i>		Date de péremption
	Marque de conformité européenne		Risque biologique
	Numéro de catalogue		Mandataire
	Code de lot		Consulter les instructions d'utilisation
	Contient un matériau biologique d'origine animale		Contient du matériel biologique d'origine humaine
	Identifiant unique du dispositif		Marque de conformité UKCA

Fabricant :
 ZeptoMetrix LLC
 25 Kenwood Circle
 Franklin, MA 02038, USA

Mandataire CE :



EMERGO EUROPE
 Westervoortsedijk 60
 6827 AT, Arnhem
 Pays-Bas

Personne responsable au Royaume-Uni :
Emergo Consulting (UK) Limited
 c/o Cr360 – UL International,
 Compass House, Vision Park Histon,
 Cambridge CB24 9BZ, Royaume-Uni

HISTORIQUE DES RÉVISIONS.

Niveau de révision	Description des révisions
06	Ajout d'une déclaration supplémentaire à l'avertissement concernant l'utilisation au-delà de la date de péremption indiquée sur l'étiquette ou après conservation en dehors des limites de température recommandées, les changements d'aspect physique du produit, le non-respect explicite des instructions du fabricant du test ou du kit, et si le résultat attendu n'est pas obtenu. Ajout de « Les contrôles positifs GBS NATtrol™ ne sont pas destinés à être utilisés comme norme ou matériel de référence primaire pour tout test ou procédure de test. » aux Restrictions. Ajout de « Tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif doit être signalé à ZeptoMetrix et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis. » aux instructions d'utilisation. Ajout d'une formulation à l'usage prévu pour indiquer qu'il s'agit d'un contrôle qualitatif qui n'est pas automatisé. L'utilisation prévue fondamentale n'a pas changé. Ajout de la section Historique des révisions. Changements en réponse à l'examen du fichier technique BSI pour la conformité IVDR. Ajout des symboles biologiques et UDI. Mise à jour de l'adresse du représentant européen Emergo Europe pour un nouveau lieu. Ajout des coordonnées de la personne responsable au Royaume-Uni.
07	Ajout Marque de conformité UKCA.
08	Mise à jour de l'e-mail du service clientèle. Ajout des caractéristiques de performance analytique selon DC-23-005
09	Ajout de la marque de conformité CE2797 selon DC-24-004.