



NATtrol™ GBS-positiv kontroll Delenummer: NATSAG-6MC-IVD

TILTENKT BRUK:

NATtrol™ GBS (gruppe B-streptokokker)-positiv kontroll er en ikke-analysert *in vitro*-diagnostisk eksternt kjøringskontroll tiltenkt for bruk med kvalitative molekylære analyser for påvisning av nukleinsyrer fra denne organismen. Kontrollen er ment å brukes som et hjelpemiddel for diagnostiseringen ved at den brukes til å verifisere ytelsen til analysene som brukes til å påvise en fysiologisk eller patologisk tilstand. Rutinemessig og gjentatt bruk av eksterne kjøringskontroller gjør det mulig for laboratorier å overvåke daglig testvariasjon, lot-til-lot-testsettytelse og individuell operatørvariasjon, og kan hjelpe med å identifisere økninger i tilfeldig eller systemisk feil. NATtrol™ GBS-positiv kontroll inneholder intakte organismer og skal kjøres med samme metode som brukes for kliniske prøver. Denne kvalitative kontrollen er ikke automatisert og har ikke en tildelt verdi, og det er sluttbrukerens ansvar å etablere sine egne målspesifikasjoner for kontrollen ved bruk av laboratoriets molekylære prosedyrer.

PRODUKTSAMMENDRAG OG FORKLARING:

NATtrol™ GBS-positiv kontroll er formulert med rensede, intakte organismer som er kjemisk modifisert slik at de er ikke-infeksiøse og stabile i kjøleskap*.

Hver NATtrol™ GBS-positive kontroll inneholder 6 x 0,5 mL rør med NATtrol™ *Streptococcus agalactiae* formulert i en rensert proteinmatrise.

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

PRINSIPP:

NATtrol™ GBS-positiv kontroll inneholder *Streptococcus agalactiae*-celler som er inaktivert av ZeptoMetrix' patenterte NATtrol™-prosess formulert i en proprietær rensert proteinmatrise som etterlikner sammensetningen til en ekte klinisk prøve. Disse er fullprosesskontroller som er utviklet for å overvåke effektiviteten av ekstraksjon, amplifisering og deteksjon i nukleinsyretestprosedyrer. Disse kontrollene er egnet for bruk til interne molekylære analyser og på kommersielt tilgjengelige plattformer.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER:

Selv om NATtrol™ GBS-positiv kontroll inneholder inaktiverede mikroorganismer, skal den håndteres og kasseres som potensielt smittefarlig.

Denne kontrollen inneholder materiale av human og animalsk opprinnelse, og brukeren skal følge generelle forholdsregler ved håndtering og kassering av dette produktet. Kassering må skje ifølge lokale bestemmelser, hvis disse er strengere enn bestemmelsene fra CDC eller FDA.

Må ikke pipetteres med munnen.

Bruk separate overføringspipetter eller -spisser for alle materialer for å unngå krysskontaminasjon.

Må ikke brukes etter utløpsdatoen på etiketten.

Bruk utover utløpsdatoen som er angitt på etiketten, eller etter oppbevaring utenfor den anbefalte temperaturen, kan være skadelig for produktets ytelse eller stabilitet og føre til ugyldige eller feilaktige resultater.

Hvis produktet mottas med skade eller lekkasje, skal du kontakte ZeptoMetrix for å få instruksjoner.

Endringer i produktets fysiske utseende, slik som overdreven turbiditet, tilstedeværelse av presipitater, eller misfarging, kan indikere forringelse eller kontaminasjon av produktet. Kast røret.

Hvis instruksjonene fra produsenten av analysen eller settet ikke følges eksplisitt for testing og analyse av resultater, kan det føre til ugyldige eller feilaktige resultater.

Kontakt ZeptoMetrix for instruksjoner hvis det forventede resultatet ikke oppnås.

IKKE FOR BRUK HOS MENNESKER:

Disse produktene er IKKE tiltenkt for bruk i produksjonen eller behandlingen av injiserbare produkter som er lisenspliktige iht. Food and Drug Administration, paragraf 351 i Public Health Service Act (USA), eller i noe annet produkt som er ment å administreres til mennesker.

ANBEFALT OPPBEVARING:

NATtrol™ GBS-positiv kontroll skal oppbevares ved 2–8 °C ved ankomst.

Når kontrollene oppbevares som anvist, er de egnet for bruk i opptil 56 dager (8 uker) etter at de har blitt åpnet.

BRUKSANVISNING:

Rør med NATtrol™ GBS-positiv kontroll skal virvles i 10 sekunder for å blande.

Følg produsentens instruksjoner for bruk som en klinisk prøve.

Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med utstyret, skal rapporteres til ZeptoMetrix og den kompetente myndigheten i medlemslandet der brukeren og/eller pasienten er bosatt.

BEGRENSNINGER:

NATtrol™ GBS-positiv kontroll er en FDA klasse 1-fritatt, ikke-analysert, *in vitro*-diagnostisk eksternt kjøringskontroll og er kun beregnet til profesjonell bruk.

NATtrol™ GBS-positiv kontroll skal ikke brukes som en erstatning for de interne kontrollene fra produsenter av *in vitro*-diagnostiske sett.

NATtrol™ GBS-positiv kontroll er ikke brukes som en primær referansestandard eller et primært referansemateriale for noen analyse- eller testprosedyrer.

Kvalitetskontrollmaterialer skal brukes i tråd med lokale og nasjonale akkrediteringskrav.

FORVENTEDE RESULTATER:

Kvalitative resultater vises i tabell 1 nedenfor. Dette er kun til informasjonsformål.

Som angitt i den tiltenkte bruken har ikke dette produktet en tildelt verdi. Hvert laboratorium må evaluere hvert parti med kontrollen og etablere akseptkriterier med sin egen spesifikke molekylær analyse-prosedyre og i henhold til sine egne etablerte krav og retningslinjer for kvalitetssikring.

Produktthomogenitet er demonstrert gjennom valideringsstudier og kvalitetskontrolltesting.

Tabell 1:

Delenummer	Organisme/stamme	Forventede resultater
NATSAG-6MC-IVD	<i>S.agalactiae</i> (Z019)	GBS detektert

Tabell 2:

Analyse	GBS Resultat
Cepheid® Xpert® GBS LB Assay	Detektert
BIOFIRE® FilmArray® Meningitis/Encephalitis (ME) Panel - IVD	Detektert



NATtrol™ GBS-positiv kontroll
Delenummer: NATSAG-6MC-IVD

Egenskaper til analytisk ytelse

Presisjonstesting ble utført i replikater på fire per den endelige frigivelsesanalysen i QC SOP. Presisjonstesting ble utført på fem forskjellige dager for hver av de tre parti, noe som resulterte i testing over 15 dager. Testingen ble utført av fire forskjellige teknikere på to forskjellige instrumenter. Akseptkriteriene for presisjonstesting er et resultat på 28-31 for GBS fra hver kjøring og en %CV på ≤5 %.

Gjentakbarhet av intra-analyse ble målt ved å sammenligne resultatene for hver dag med testing for alle de tre parti (tabell 3). Reproduserbarhet av intra-analysen ble målt ved å analysere resultatene av testingen for hvert parti over de fem ulike dagene (tabell 4), hver tekniker (tabell 5) og hvert instrument (tabell 6).

Testing av systemsammenligning for nøyaktighet/analyse ble utført på flere plattformer, (tabell 2 på side 1). De endelige QC-testdataene ble generert på Cepheid® GeneXpert® ved hjelp av Xpert® GBS LB Assay. Ytterligere analyser ble utført på Biofire® Filmarray® Meningitis/ Encephalitis (ME) Panel - IVD. Dataene fra testingen på hver plattform ble analysert. Akseptkriteriene for all nøyaktighetstesting var et resultat av GBS påvist for hvert parti på begge analysesystemene/plattformene.

Alle kriterier for godkjenning ble oppfylt for alle dataanalyser. GBS ble påvist, og %CV-verdiene var ≤5 %. Kontrollen gir repeterbare og reproducerbare resultater som er uavhengige av operatør og instrument. Nøyaktighetsdataene var positive for GBS med en deteksjonsrate på 100 %. Kontrollen gir nøyaktige resultater når den testes ved hjelp av to ulike analysesystemer/plattformer.

Tabell 3 – Gjentakbarhet for intra-analyse

Parti	Dag	Middelverdi (Ct) av GBS	GBS Standardavvik (Ct)	GBS %CV
Validering av parti 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%
Validering av parti 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%
Validering av parti 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%

Tabell 4 - Presisjon for intra-analyse - per partij

Partienummer	Medlem	GBSI middelverdi (Ct)	GBS standardavvik (Ct)	GBS %CV
Validering av parti 1	NATtrol™ GBS-positiv kontroll	30,0	1,0	3,2%
Validering av parti 2	NATtrol™ GBS-positiv kontroll	29,4	0,9	3,0%
Validering av parti 3	NATtrol™ GBS-positiv kontroll	29,4	0,8	2,6%

Tabell 5 – Presisjon for intra-analyse – etter bruker

Bruker (antall tester)	Instrument	Partier	GBS middelverdi (Ct)	GBS standardavvik (Ct)	GBS %CV
BC (n=23)	Inst. 1	Validering av parti 1, Validering av parti 2	29,7	0,9	3,1%
KP (n=8)	Inst. 1	Validering av parti 1, Validering av parti 2,	29,8	1,2	4,1%
DB (n=20)	Inst. 1 & 2	Validering av parti 1, Validering av parti 2, Validering av parti 3	29,5	0,9	3,0%
EL (n=8)	Inst. 1	Validering av parti 3	29,4	0,5	1,8%

Tabell 6 – Presisjon for intra-analyse – etter instrument

Instrument	Antall tester	GBS middelverdi (Ct)	GBS standardavvik (Ct)	GBS %CV
Inst. 1	n=47	29,7	0,9	3,0%
Inst. 2	n=12	29,4	0,9	3,1%



NATtrol™ GBS-positiv kontroll
Delenummer: NATSAG-6MC-IVD

TESTING AV ETIOLOGISK STATUS / BIOLOGISK RISIKO:

NATtrol™-inaktivering ble fullført på materialene som ble brukt til å formulere hver kontroll, og dette ble videre verifisert gjennom fravær av fravær av bakterievekst i en validert vekstprotokoll.

Den rensede proteinmatrisen som ble brukt i fremstillingen av dette produktet, er behandlet med 0,09 % natriumazid. Den ble fremstilt av materialer som har blitt testet og funnet å være ikke-reaktive ved donornivået for HIV-1-/HIV-2-antistoff, HBsAg og HCV-antistoff gjennom FDA-lisensierte testmetoder for donorscreening. Alle materialene er også testet for HIV-1 og HCV gjennom FDA-godkjente metoder for nukleinsyretest (NAT). Varmeinaktiverte, bovinbaserte kildematerialer som ble brukt i fremstillingen av dette produktet, oppfyller gjeldende USDA-krav for dyr fra slakteri, sporbarhet og opprinnelsesland. Materialene ble samlet inn på USDA-lisensierte anlegg eller lovlig importert fra land som USDA mener har en ubetydelig eller kontrollert risiko for bovin spongiform encefalopati (BSE) og andre eksotiske sykdomsagenser. Donordyr ble inspisert ante- og post-mortem på slakteriet som påkrevd av USDA.

PRODUKTGARANTI:

ZeptoMetrix LLCs begrensede produktgaranti og andre vilkår og betingelser knyttet til kjøpet og bruken av ZeptoMetrix-produkter, er angitt i ZeptoMetrix' vilkår og betingelser for salg som finnes på ZeptoMetrix' nettsted under [Sales Terms and Conditions](#) (Vilkår og betingelser for salg). Hvis du har spørsmål, kan du kontakte ZeptoMetrix' kundeservice på diagnostic.cs@zeptometrix.com.

FRASKRIVELSE OG BEGRENING AV ANSVAR:

ZeptoMetrix LLC fraskriver seg alle garantier med hensyn til dette dokumentet og informasjonen som finnes i det, uttrykkelig eller underforstått, inkludert, men ikke begrenset til garantier for salgbarhet, egnethet for et bestemt formål eller ikke-krenkelse. I den grad det er tillatt ved lov skal ZeptoMetrix LLC under ingen omstendigheter være ansvarlig, verken ved kontrakt, culpa eller garanti, for følgeskader eller tapte fortjenester i forbindelse med eller som oppstår på bakgrunn av dette dokumentet og informasjonen i det, inkludert, men ikke begrenset til bruk av det, selv om ZeptoMetrix har blitt informert om muligheten for slike skader.

SYMBOLFORKLARING:

	Produsent		Temperaturgrenser
	In vitro-diagnostisk bruk		Utløpsdato
	Europeisk samsvarsmerking		Biologisk risiko
	Katalognummer		Autorisert representant
	Partinummer		Se bruksanvisningen
	Inneholder biologisk materiale av animalsk opprinnelse		Inneholder biologisk materiale av human opprinnelse
	Unik enhetsidentifikator		UKCA samsvarsmerke

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

EF-representant:



EMERGO EUROPE
 Westervoortsedijk 60
 6827 AT, Arnhem
 Nederland

Ansvarlig person i Storbritannia:
Emergo Consulting (UK) Limited
 c/o Cr360 – UL International,
 Compass House, Vision Park Histon,
 Cambridge CB24 9BZ, Storbritannia

REVISJONSHISTORIKK.

Revisjonsnivå	Beskrivelse av revisjoner
06	Lagt til ytterligere erklæring om bruk etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten, eller etter oppbevaring utenfor anbefalt temperatur, endringer i produktets fysiske utseende, manglende eksplisitt overholdelse av instruksjonene til produsenten av analysen eller settet, og tiltak hvis det forventede resultatet ikke oppnås. Lagt til "NATtrol™ GBS-positive kontroller skal ikke brukes som en primær referansestandard eller et primært referansemateriale for noen analyse- eller testprosedyre." under Begrensninger. Lagt til "Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med utstyret, skal rapporteres til ZeptoMetrix og den kompetente myndigheten i medlemslandet der brukeren og/eller pasienten er bosatt." under Bruksanvisning. Lagt til tekst i Tiltent bruk for å indikere at det er en kvalitativ kontroll som ikke er automatisert. Den fundamentale tiltent bruken har ikke endret seg. Lagt til avsnittet Revisjonshistorikk. Endringer i respons til BSI-gjennomgang av tekniske filer for IVDR-samsvar. Lagt til biologiske symboler og UDI-symboler. Oppdatert EF-representanten Emergo Europes adresse til nytt sted. Lagt til kontaktinformasjon for ansvarlig person i Storbritannia.
07	Legge til UKCA samsvarsmerke.
08	Oppdatert e-post til kundeservice. Lagt til analytiske ytelsesegenskaper i henhold til DC-23-005.
09	Legger til CE2797-samsvarsmerke i henhold til DC-24-004.