



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

AVSEDD ANVÄNDNING:

NATtrol™ positiv kontroll av Grupp B Streptococcus (GBS) är en oprövad extern kontroll för *in vitro*-diagnostik som är avsedd att användas med kvalitativa molekylära analyser för detektion av nukleinsyror från denna organism. Kontrollen är avsedd att användas som ett hjälpmedel vid diagnostisering genom att den används för att bekräfta resultatet av de tester som används för att upptäcka ett fysiologiskt eller patologiskt tillstånd. Den rutinmässiga och repetitiva användningen av externa körningskontroller gör att laboratorier kan övervaka dagliga testvariationer, prestanda mellan olika partier av testsatser, variation mellan individuella användare samt kan erbjuda hjälp med att identifiera ökning av slumpmässiga eller systematiska fel. NATtrol™ GBS-positiv kontroll innehåller intakta organismer och bör köras på ett sätt som är identiskt med det som används för kliniska prover. Denna kvalitativa kontroll är inte automatiserad och inget tilldelat värde och det är slutanvändarens ansvar att fastställa egna målspecifikationer för kontrollen enligt laboratoriets molekylära procedurer.

PRODUKTSAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING:

NATtrol™ GBS-positiv kontroll är formulerad med renade, intakta organismer, som har modifierats kemiskt för att göra dem icke-infektösa och stabila i kylskåp*.

Varje NATtrol™ GBS-positiv kontroll innehåller 6 x 0,5 mL flaskor med NATtrol™ *Streptococcus agalactiae* formulerade i en renad proteinmatris.

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

PRINCIP:

NATtrol™ GBS-positiv kontroll innehåller *Streptococcus agalactiae*-celler som har inaktiverats av ZeptoMetrix patenterade NATtrol™-process, formulerad i en egenutvecklad renad proteinmatris som imiterar sammansättningen av ett sant kliniskt prov. Dessa är fullständiga processkontroller som utformats för att övervaka effektiviteten av extraktion, amplifiering och detektion i nukleinsyratestningsprocedurer. Dessa kontroller är lämpliga för användning i interna, molekylära analyser och kommersiellt tillgängliga plattformar.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

Även om NATtrol™ GBS-positiv kontroll innehåller inaktiverade mikroorganismer, bör hantering och kassering utföras som om material är potentiellt infektiöst.

Denna kontroll innehåller material av humant och animaliskt ursprung, och användaren bör följa allmänna försiktighetsåtgärder vid hantering och kassering av denna produkt. Avfallshantering måste följa lokala bestämmelser, om dessa är strängare än förordningar som tillämpas av CDC eller FDA.

Pipettera inte med munnen.

Använd separata överföringspipetter eller spetsar för alla material, för att undvika korskontaminering.

Använd inte efter det utgångsdatum som anges på etiketten.

Användning efter det utgångsdatum som anges på etiketten eller efter förvaring utanför den rekommenderade temperaturen kan vara skadligt för produktens prestanda eller stabilitet och leda till ogiltiga eller felaktiga resultat.

Om produkten mottas skadad eller läckande, ska du kontakta ZeptoMetrix för instruktioner.

Förändringar i produktens fysiska utseende, t.ex. överdriven grumlighet, förekomst av fällningar eller missfärgning, kan indikera nedbrytning eller kontamination av produkten. Kassera flaskan.

Underlåtenhet att uttryckligen följa analys- eller kittillverkarens instruktioner för testning och analys av resultat kan leda till ogiltiga eller felaktiga resultat.

Om det förväntade resultatet inte erhålls, kontakta ZeptoMetrix för instruktioner.

EJ FÖR ANVÄNDNING PÅ MÄNNISKOR:

Dessa produkter är INTE avsedda för användning vid tillverkning eller bearbetning av injicerbara produkter som omfattas av licensieringen enligt USA Food and Drug Administration, avsnitt 351 i Public Health Service Act, eller för någon annan produkt som är avsedd för administrering till människa.

REKOMMENDERAD FÖRVARING:

NATtrol™ GBS-positiv kontroll bör förvaras vid 2–8 °C vid ankomsten.

När kontrollerna förvaras enligt anvisningarna, lämpar de sig för användning i upp till 56 dagar (8 veckor) när de väl har öppnats.

BRUKSANVISNING:

Vortexa NATtrol™ GBS-positiva kontrollflaskor i 10 sekunder för att blanda dem.

Följ tillverkarens bruksanvisning som ett kliniskt prov.

Alla allvarliga tillbud som inträffat i samband med produkten ska rapporteras till ZeptoMetrix och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

BEGRÄNSNINGAR:

NATtrol™ GBS-positiv kontroll är en USA FDA klass 1 undantagen, oprövad *in vitro*-diagnostisk extern körningskontroll och är avsedd endast för professionellt bruk.

NATtrol™ GBS-positiv kontroll är inte avsedd att användas som ett substitut för de interna kontroller som tillhandahålls av tillverkare av *in vitro*-diagnostiska kit.

NATtrol™ GBS-positiv kontroll är inte avsedda att användas som primär referensstandard eller material för någon analys eller testprocedur.

Kvalitetskontrollmaterial bör användas i enlighet med lokala och statliga standarder som måste följas för godkännande.

FÖRVÄNTADE RESULTAT:

Kvalitativa resultat visas i Tabell 1 nedan. Detta tillhandahålls endast i informations syfte.

Som anges i den avsedda användningen har denna produkt inte ett tilldelat värde. Varje laboratorium måste utvärdera varje parti av kontroller och fastställa acceptanskriterier med sin egna specifika molekylära analysprocedur och i enlighet med sina egna fastställda krav och riktlinjer för kvalitetssäkring.

Produktthomogenitet har påvisats genom valideringsstudier och kvalitetskontrolltestning.

Tabell 1:

Artikelnummer	Organism/stam	Förväntade resultat
NATSAG-6MC-IVD	<i>S.agalactiae</i> (Z019)	GBS detekterat

Tabell 2:

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



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

Analytiska prestandaegenskaper:

Precisionstestning utfördes i replikat om fyra i kvalitetskontrollen för operativa standardförfaranden (QC SOP) enligt den slutliga utgivna analysen. Precisionstestning utfördes på fem olika dagar för var och en av de tre parti, vilket resulterade i testning under 15 dagar. Testerna utfördes av fyra olika tekniker på två olika instrument. Acceptanskriterierna för precisionstestning är ett resultat på 28-31 för GBS från varje körning och en %CV på ≤5%.

Repetierbarheten inom analysen mättes genom att resultaten från varje testdag för alla tre parti jämfördes (tabell 3). Reproducerbarheten mellan analyser mättes genom att analysera resultaten av varje parti över de fem olika dagarna (tabell 4), varje tekniker (tabell 5) och varje instrument (tabell 6).

Tester för jämförelse av noggrannhets-/analyssystem utfördes på multipla plattformar (tabell 2 på sida 1). QC-testdata för den slutliga versionen genererades på Cepheid® GeneXpert® med Xpert® GBS LB Assay. Ytterligare analyser utfördes på Biofire® Filmarray® Meningitis/ Encephalitis (ME) Panel - IVD. Data från testning på varje plattform analyserades. Acceptanskriterierna för all noggrannhetstestning var ett resultat av GBS som detekterats för varje parti på båda analysystemen/plattformarna.

Alla acceptanskriterier uppfylldes för alla dataanalyser. GBS detekterades och %CV-värdena var ≤5%. Kontrollen ger repeterbara och reproducerbara resultat som är oberoende av operatör och instrument. Noggrannhetsdata var positiva för GBS med en 100-procentig detekteringsfrekvens. Kontrollen ger korrekta resultat när den testas med två olika assaysystem/plattformar.

Tabell 3 – Repeterbarhet inom analys

Parti	Tag	Medelvärde (Ct) för GBS	GBS Standardavvikelse (Ct)	GBS %CV
Validering 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 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 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 – Precision mellan analyser – efter parti

Partinummer	Medlem	GBSI med (Ct)	GBS stdav (Ct)	GBS %CV
Validering Parti 1	NATtrol™ GBS-positiv kontroll	30,0	1,0	3,2%
Validering Parti 2	NATtrol™ GBS-positiv kontroll	29,4	0,9	3,0%
Validering Parti 3	NATtrol™ GBS-positiv kontroll	29,4	0,8	2,6%

Tabell 5 – Precision mellan analyser – efter användare

Bediener (Anzahl Tests)	Instrument	Partier	GBS med (Ct)	GBS stdav (Ct)	GBS %CV
BC (n=23)	Inst. 1	Validering Parti 1, Validering Parti 2	29,7	0,9	3,1%
KP (n=8)	Inst. 1	Validering Parti 1, Validering Parti 2,	29,8	1,2	4,1%
DB (n=20)	Inst. 1 & 2	Validering Parti 1, Validering Parti 2, Validering Parti 3	29,5	0,9	3,0%
EL (n=8)	Inst. 1	Validering Parti 3	29,4	0,5	1,8%

Tabell 6 – Precision mellan analyser – per instrument

Instrument	Anzahl Tests	GBS med (Ct)	GBS stdav (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
Artikelnummer: NATSAG-6MC-IVD

ETIOLOGISK STATUS/TESTNING AV BIORISK:

Inaktivering av NATtrol™ slutfördes på lagret som användes för att formulera varje kontroll och bekräftades dessutom genom avsaknad av bakterietillväxt i ett validerat tillväxtprotokoll.

Den reade proteinmatrisen, som används vid tillverkning av denna produkt, är behandlad med 0,09 % natriumazid. Den tillverkades från material som har testats och befunnits icke-reaktiva vid givarnivån för HIV-1/HIV-2-antikropp, HBsAg- och HCV-antikroppar med testmetoder för givarscreening som licensierats av FDA. Alla material har också testats för HIV-1 och HCV av FDA-godkända nukleinsyratest- (NAT) metoder. Värmeinaktiverade, bovinbaserade ursprungsmaterial, som används vid tillverkning av denna produkt, uppfyller tillämpliga USDA-krav för slakteriinköpta djur, spårbarhet och ursprungsland. Materialen samlades in vid USDA-licensierade anläggningar eller importerades legalt från länder som erkänts av USDA som försumbara eller kontrollerade för risken för Bovin spongiform encefalopati (BSE) och andra exotiska smittämnen. Givardjuren inspekterades ante och post mortem på slakthuset enligt vad som krävs av USDA.

PRODUKTGARANTI:

ZeptoMetrix LLCs begränsade produktgaranti och övriga villkor och bestämmelser, relaterade till inköp och användning av ZeptoMetrix produkter, anges i ZeptoMetrix regler och villkor för försäljning på ZeptoMetrix webbplats under [Sales Terms and Conditions](#) (Villkor för försäljning). Om du har några frågor, ska du kontakta ZeptoMetrix kundtjänst på diagnostic.cs@zeptometrix.com.

FRISKRIVNINGSKLAUSUL OCH ANSVARSBEGRÄNSNING:

ZeptoMetrix LLC fransäger sig alla uttryckliga eller underförstådda garantier med avseende på detta dokument och informationen häri, inklusive, men ej begränsat till, garantier om säljbarhet eller lämplighet för ett visst syfte eller icke-intrång. I den utsträckning som tillåts enligt lag, ska ZeptoMetrix LLC under inga omständigheter ansvara, vare sig i kontrakt, skadestånd, garanti, eller följdskador eller utebliven vinst i samband med eller till följd av detta dokument och informationen häri, inklusive, men inte begränsat till, användning därav även om ZeptoMetrix informeras om möjligheten av sådana skador.

FÖRKLARING AV MÄRKNINGSSYMBOLER:

	Tillverkare		Temperaturbegränsning
	In vitro-diagnostisk användning		Använd före-datum
	Europeisk märkning för överensstämmelse		Biologisk risk
	Katalognummer		Auktoriserad representant
	Batchkod		Se bruksanvisningen
	Innehåller biologiskt material av animaliskt ursprung		Innehåller biologiskt material av humant ursprung
	Unik produktidentifierare		UKCA-märke för överensstämmelse

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

EG-representant:



EMERGO EUROPE
 Westervoortsedijk 60
 6827 AT, Arnhem
 Nederländerna

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

REVISIONSHISTORIK.

Revisionsnivå	Beskrivning av revisioner
06	Lade till ytterligare information angående varning om användning efter utgångsdatumet som visas på etiketten eller efter förvaring utanför den rekommenderade temperaturen, samt varningar om förändringar i produktens fysiska utseende, underlåtenhet att uttryckligen följa instruktionerna från analysens eller kitets tillverkare och om det förväntade resultatet inte erhålls. Lade till "NATtrol™ positiva kontroller av GBS är inte avsedda att användas som primär referensstandard eller material för någon analys eller testprocedur." till Begränsningar. Lade till "Alla allvarliga tillbud som har inträffat i samband med produkten ska rapporteras till ZeptoMetrix och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad." till Bruksanvisning. Lade till formulering om avsedd användning för att indikera att det är en kvalitativ kontroll som inte är automatiserad. Den grundläggande avsedda användningen har inte ändrats. Lade till avsnittet Revisionshistorik. Ändringar som svar på BSI Technical File review för IVDR-efterlevnad. Lade till biologiska symboler och UDI-symboler. Uppdaterade adress för EG-representant Emergo Europe till ny plats. Kontaktuppgifter för ansvarig person i Storbritannien har lagts till.
07	Tillägg av UKCA-märke för överensstämmelse.
08	Uppdaterat e-postmeddelande till kundtjänst. Tillagt analytiska prestandaegenskaper enligt DC-23-005.
09	Lägga till CE2797 Mark of Conformity enligt DC-24-004.