



NATtrol™ *T. vaginalis* -negatiivinen kontrolli Osa numero: NATTVNEG-6MC-IVD

KÄYTTÖTARKOITUS:

Negatiivinen NATtrol™ *Trichomonas vaginalis* (*T. vaginalis*) -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 määrittysten suorittamisen varmistamiseksi. Ulkoisten testikontrollien rutiinomainen ja toistuva käyttö antaa laboratorioiden seurata analyysien päivittäistä vaihtelua, analyysipakkausten erien välistä suorituskykyä ja yksittäisten käyttäjien välistä vaihtelua. Se voi myös auttaa tunnistamaan satunnaisen tai systeemisen virheen lisääntymistä. NATtrol™ *T. vaginalis* -negatiivinen 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™ *T. vaginalis* -negatiivinen kontrolli on formuloitu puhdistettujen, hajottamattomien organismien kanssa, joita on muunneltu kemiallisesti niiden muuttamiseksi ei-tartunnanvaaralliseksi sekä jääkaappisäilytyksessä stabiileiksi*.

Jokainen NATtrol™ *T. vaginalis* -negatiivinen kontrolli sisältää kuusi 1.2 ml:n pulloa NATtrol™ *Neisseria gonorrhoeae* -valmistetta. Se on formuloitu puhdistettuun proteiiniväliaineeseen.

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

PERIAATE:

NATtrol™ *T. vaginalis* -negatiivinen kontrolli sisältää *Neisseria gonorrhoeae* -hiukkasia, jotka on inaktivoitu ZeptoMetrix patentoidulla NATtrol™-menetelmällä ja formuloitu yksinoikeudelliseen puhdistettuun proteiiniväliaineeseen, joka jäljittelee oikean kliinisen näytteen koostumusta. Nämä ovat koko menetelmän kontrolloita, jotka on suunniteltu uuttamisen, monistamisen ja detektion tehokkuuden seurantaan nukleiinihappojen määrittymenetelmissä. Nämä kontrollit soveltuvat käytettäväksi sekä laboratorion omissa molekyylimäärityksissä että kaupallisesti saatavissa alustoissa.

VAROITUKSET JA VAROITIMET:

Vaikka NATtrol™ *T. vaginalis* -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 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 määrittymisen 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 tarkoitettua tuotteen valmistukseen tai prosessointiin.

SUOSITELTU SÄILYTYS:

NATtrol™ *T. vaginalis* -negatiivinen kontrolli on säilytettävä 2–8 °C:ssa saavuttaessa.

Kun kontrollit säilytetään ohjeiden mukaisesti, niitä voi käyttää enintään 56 päivän (8 viikon) ajan siitä, kun ne on avattu.

KÄYTTÖOHJEET:

Sekoita NATtrol™ *T. vaginalis* -negatiivinen kontrolli -pullot 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™ *T. vaginalis* -negatiiviset kontrollit on Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkevirasto FDA:n luokan 1 vaatimuksista vapautettu, määrittämätön, *in vitro* -diagnostinen ulkoinen testikontrolli, joka on tarkoitettu vain ammattimaiseen käyttöön.

NATtrol™ *T. vaginalis* -negatiivista kontrollia ei ole tarkoitus käyttää korvaamaan sisäisiä kontrolloita, joita *in vitro* -diagnostiikkapakkausten valmistajat toimittavat.

NATtrol™ *T. vaginalis* -negatiivista kontrollia 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 määritettyä arvoa. Jokaisen laboratorion on arvioitava jokainen kontrollierä ja vahvistettava hyväksymiskriteerit omalla spesifisellä molekyylisanalyysillä ja omien vakiintuneiden laadunvarmistusvaatimustensa ja -ohjeidensa mukaisesti.

Tuotteen homogeenisuus on osoitettu validointitutkimuksissa ja laadunvalvontatesteissä.

Taulukko 1:

Osanumero	Organismi/kanta	Odotetut tulokset
NATTVNEG-6MC-IVD	<i>N. gonorrhoeae</i> (Z017)	<i>T. vaginalis</i> ei havaittu

Taulukko 2:

Analyysi	<i>T. vaginalis</i> tulos
Cepheid® Xpert® <i>T. vaginalis</i>	Ei havaittu
Roche 480 RT-PCR	Ei havaittu



NATtrol™ *T. vaginalis* -negatiivinen kontrolli Osa numero: NATTVNEG-6MC-IVD

Analyttiset suorituskykyominaisuudet:

Tarkkuustestaus suoritettiin nelinkertaisina laadunvalvonnan SOP:ssä lopullisen version määrittämisen osalta. Tarkkuustestaus suoritettiin viitenä eri päivänä kullekin kolmesta erän, joten testaus tapahtui 15 päivän aikana. Testauksen toteutti neljä eri tekniikka kahdella eri instrumentilla. Tarkkuuden testauksen hyväksymiskriteerit ovat SAC-tulos $\leq 32,5$, %CV $\leq 5\%$ ja 0 (negatiivinen) *Trichomonas vaginalis* (TV) 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). Lopullisen julkaisun QC-testitiedot tuotettiin Cepheid® GeneXpert® -laitteella käyttäen Xpert® TV Assay -määrittystä. Lisämäärittys tehtiin käyttämällä Roche 480 RT-PCR:ää. Kummallakin alustalla tehdyistä testeistä saadut tiedot analysoitiin. Hyväksymiskriteereinä kaikissa tarkkuuden testauksissa oli, että TV:tä ei havaittu kummassakaan erässä kummallakaan määrittysjärjestelmällä/alustalla.

Kaikki hyväksymiskriteerit täyttyivät kaikissa tietoaanalyysissä. TV:tä ei havaittu, ja %CV-arvot olivat $\leq 5\%$. Valvonta tuottaa toistettavia ja toistettavia tuloksia, jotka ovat riippumattomia käyttäjästä ja laitteesta. Tarkkuustiedot olivat TV:n osalta negatiivisia, sillä 100% ei havaittu. Kontrolli tuottaa tarkkoja tuloksia testattaessa kahdella eri määrittysjärjestelmällä/alustalla.

Taulukko 3 – Määrittysten sisäinen toistettavuus

Erä	Päivä:	TV keskiarvo (Ct)	TV vakiopoitkeama (Ct)	TV %CV	SAC keskiarvo (Ct)	SAC vakiopoitkeama (Ct)	SAC %CV
Validointi erä 1	1	0,0	0,0	0,0%	30,1	0,1	0,3%
	2	0,0	0,0	0,0%	30,1	0,1	0,3%
	3	0,0	0,0	0,0%	30,2	0,1	0,3%
	4	0,0	0,0	0,0%	30,2	0,2	0,7%
	5	0,0	0,0	0,0%	30,2	0,2	0,7%
Validointi erä 2	1	0,0	0,0	0,0%	30,0	0,1	0,3%
	2	0,0	0,0	0,0%	30,1	0,1	0,3%
	3	0,0	0,0	0,0%	30,0	0,3	1,0%
	4	0,0	0,0	0,0%	29,9	0,2	0,7%
	5	0,0	0,0	0,0%	30,1	0,2	0,7%
Validointi erä 3	1	0,0	0,0	0,0%	30,0	0,3	1,0%
	2	0,0	0,0	0,0%	30,0	0,3	1,0%
	3	0,0	0,0	0,0%	29,8	0,4	1,3%
	4	0,0	0,0	0,0%	30,2	0,8	2,6%
	5	0,0	0,0	0,0%	29,9	0,3	1,0%

Taulukko 4 – Määrittysten sisäinen tarkkuus – Erän numero

Erän numero	Osa	TV keskiarvo (Ct)	TV vakiopoitkeama (Ct)	TV %CV	SAC keskiarvo (Ct)	SAC vakiopoitkeama (Ct)	SAC %CV
Validointi erä 1	NATtrol™ <i>T. vaginalis</i> -negatiivinen kontrolli	0,0	0,0	0,0%	30,2	0,2	0,5%
Validointi erä 2	NATtrol™ <i>T. vaginalis</i> -negatiivinen kontrolli	0,0	0,0	0,0%	30,0	0,2	0,6%
Validointi erä 3	NATtrol™ <i>T. vaginalis</i> -negatiivinen kontrolli	0,0	0,0	0,0%	30,0	0,4	1,4%

Taulukko 5 – Määrittysten sisäinen tarkkuus – käyttäjän mukaan

Käyttäjä (testien määrä)	Erät	TV keskiarvo (Ct)	TV vakiopoitkeama (Ct)	TV %CV	SAC keskiarvo (Ct)	SAC vakiopoitkeama (Ct)	SAC %CV
EL (n=16)	Validointi erä 1, Validointi erä 2	0,0	0,0	0,0%	30,0	0,2	0,5%
MLR (n=16)	Validointi erä 1	0,0	0,0	0,0%	30,2	0,2	0,5%
JL (n=8)	Validointi erä 2	0,0	0,0	0,0%	30,1	0,2	0,7%
DB (n=20)	Validointi erä 3	0,0	0,0	0,0%	30,0	0,4	1,4%

Taulukko 6 - Testien välinen tarkkuus - instrumenteittain

Instrumentti	Testien määrä	TV keskiarvo (Ct)	TV vakiopoitkeama (Ct)	TV %CV	SAC keskiarvo (Ct)	SAC vakiopoitkeama (Ct)	SAC %CV
Inst. 1	n=28	0,0	0,0	0,0%	30,1	0,2	0,6%
Inst. 2	n=32	0,0	0,0	0,0%	30,0	0,4	1,2%



NATrol™ *T. vaginalis* -negatiivinen kontrolli Osa numero: NATTVNEG-6MC-IVD

ETIOLOGINEN TILA / BIOLOGISEN VAARAN TESTAUS:

NATrol™-inaktivaatio tehtiin varasto kannoille, joita käytettiin kunkin kontrollin formuloimiseen, ja se todennettiin vielä bakteerikasvun puuttumisesta validoidussa kasvukoejärjestelyssä.

Tämän tuotteen valmistuksessa käytetty puhdistettu proteiiniväliaine käsitellään 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 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 eksotisia 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

VASTUUVAPAUSLAUSEKE JA KORVAUSVELVOLLISUUDEN RAJOITUS:

ZeptoMetrix LLC kiistää kaikki takuut tämän asiakirjan ja sen sisältämien tietojen suhteen, olivat ne sitten ilmaisia tai oletettuja, mukaan luettuina mm. kauppakelpoisuutta, tiettyyn tarkoitukseen soveltuvuutta tai oikeudenloukkaamattomuutta koskevat takuut. Lain sallimassa laajuudessa ZeptoMetrix LLC ei ole missään tapauksessa korvausvelvollinen, perustupa tämä sitten sopimukseen, oikeudenloukkaukseen, takuuseen tai välillisiin vahinkoihin tai menetettyihin liikevoittoihin tähän asiakirjaan tai sen sisältämiin tietoihin liittyen tai näistä johtuen, mukaan luettuna mm. sen käyttö, vaikka ZeptoMetrix olisikin ilmoitettu tällaisten vahinkojen mahdollisuudesta.

MERKINNÖISSÄ ESIINTYVIEN SYMBOLIEN SELITYS:

	Valmistaja		Lämpötilarajoitus
	<i>In vitro</i> -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
Westervoortsedijk 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 "NATrol™ <i>T. vaginalis</i> -negatiivista 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 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.
09	Lisätään UKCA-vaatimustenmukaisuusmerkki.
10	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.