



NATtrol™ *T. vaginalis* negatieve controle Onderdeel nummer: NATTVNEG-6MC-IVD

BEOOGD GEBRUIK:

De NATtrol™ *Trichomonas vaginalis* (*T. vaginalis*) negatieve controle is een ongeteste *in vitro* diagnostische externe-runcontrole die bedoeld is voor gebruik met kwalitatieve moleculaire tests voor detectie van nucleïdeezuren uit dit organisme. De controle is bedoeld om gebruikt te worden als een hulp bij de diagnose waarbij het gebruikt wordt om de werking van de testen te verifiëren bij het detecteren van een fysiologische of pathologische toestand. Het routinematige en herhaaldelijke gebruik van externe-runcontroles stelt laboratoria in staat tot het bewaken van de dagelijkse variatie tussen tests, de testkitprestaties van partij tot partij en de variatie tussen individuele operatoren, en kan bijdragen tot het identificeren van toenames van willekeurige of systematische fouten. NATtrol™ *T. vaginalis* negatieve controle bevat intacte organismen en moet worden verwerkt op identieke wijze als toegepast voor klinische monsters. Deze kwalitatieve controle is niet geautomatiseerd en heeft geen toegewezen waarde; het is de verantwoordelijkheid van de eindgebruiker om eigen doelspecificaties voor de controle vast te stellen aan de hand van de moleculaire procedures van het eigen laboratorium.

PRODUCTOVERZICHT EN TOELICHTING:

NATtrol™ *T. vaginalis* negatieve controle is samengesteld met gezuiverde, intacte organismen die chemisch zijn aangepast om ze niet-infectieus en stabiel bij bewaring in koelkast te maken*.

Elke NATtrol™ *T. vaginalis* negatieve controle bevat 6 x 1.2 ml buisjes NATtrol™ *Neisseria gonorrhoeae* opgenomen in een gezuiverde eiwitmatrix.

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

PRINCIPE:

NATtrol™ *T. vaginalis* negatieve controle bevat *Neisseria gonorrhoeae* gedeactiveerd door middel van het geotrooieerde NATtrol™-proces van ZeptoMetrix, opgenomen in een in eigen huis ontwikkelde gezuiverde eiwitmatrix die de samenstelling van een werkelijk klinisch monster imiteert. Het betreft hier volledige procescontroles die zijn ontworpen ter bewaking van de effectiviteit van extractie, amplificatie en detectie bij nucleïnezuurtestprocedures. Deze controles zijn geschikt voor gebruik in zelf ontwikkelde moleculaire assays en voor in de handel verkrijgbare platforms.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN:

Hoewel NATtrol™ *T. vaginalis* negatieve controle gedeactiveerde micro-organismen bevat, moet hij worden gehanteerd en afgevoerd alsof hij potentieel infectieus is.

Deze controle bevat materiaal van menselijke en dierlijke herkomst en de gebruiker moet universele voorzorgsmaatregelen in acht nemen bij het hanteren en afvoeren van dit product. Bij de afvoer moet de plaatselijke regelgeving worden nageleefd, mits deze strikter is dan de door de CDC of de FDA gehandhaafde regelgeving.

Niet met de mond pipetteren.

Ter vermijding van kruisbesmetting moeten voor alle materialen aparte transferpipetten of -tips worden gebruikt.

Niet gebruiken na de op het etiket vermelde uiterste gebruiksdatum.

Gebruik na de op het etiket vermelde uiterste gebruiksdatum of na opslag buiten de aanbevolen temperatuur kan nadelige gevolgen hebben voor de prestaties of stabiliteit van het product en tot ongeldige of foutieve resultaten leiden.

Mocht het product bij ontvangst beschadigd zijn of lekken, neem dan contact op met ZeptoMetrix voor hulp.

Veranderingen in het uiterlijk van het product, zoals overmatige troebelheid, aanwezigheid van neerslag of verkleuring, kunnen wijzen op aantasting of verontreiniging van het product. Voer de flacon in dat geval af.

Het niet uitdrukkelijk volgen van de instructies die de fabrikant van de assay of kit heeft verstrekt voor het testen en analyseren van de resultaten, kan leiden tot ongeldige of foutieve resultaten.

Als het verwachte resultaat niet wordt verkregen, neem dan contact op met ZeptoMetrix voor hulp.

NIET VOOR GEBRUIK IN MENSEN:

Deze producten zijn NIET bestemd voor gebruik bij de vervaardiging of verwerking van injecteerbare producten waarop vergunningsvoorschriften van toepassing zijn uit hoofde van artikel 351 met betrekking tot de Food and Drug Administration (VS) van de Public Health Service Act (Amerikaanse wet inzake volksgezondheidszorgdiensten) of voor welk ander product dan ook dat bestemd is voor toediening aan mensen.

AANBEVOLEN OPSLAG:

NATtrol™ *T. vaginalis* negatieve controle moeten worden opgeslagen bij 2-8 °C bij aankomst.

Bij opslag volgens de aanwijzingen zijn de controles na opening tot 56 dagen (8 weken) lang geschikt voor gebruik.

GEBRUIKSINSTRUCTIES:

Verwerk buisjes met NATtrol™ *T. vaginalis* negatieve controle 10 seconden lang in een vortexer om de inhoud te mengen.

Volg de instructies van de fabrikant op voor gebruik als een klinisch monster.

Elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan in verband met het hulpmiddel moet worden gemeld aan ZeptoMetrix en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt woonachtig is.

BEPERKINGEN:

NATtrol™ *T. vaginalis* negatieve controle is een USA FDA Class 1 exempt, unassayed, *in vitro* diagnostische externe-runcontrole en is uitsluitend voor professioneel gebruik.

NATtrol™ *T. vaginalis* negatieve controle is niet bestemd voor gebruik als substituuut voor de interne controles geleverd door de fabrikanten van *in-vitro*diagnosekits.

NATtrol™ *T. vaginalis* negatieve controle is niet bedoeld voor gebruik als primaire referentiestandaard of materiaal voor een assay of testprocedure.

Kwaliteitscontrolematerialen moeten worden gebruikt in overeenstemming met de plaatselijke, deelstatelijke, federale en accreditatievoorschriften.

VERWACHTE RESULTATEN:

De kwalitatieve resultaten zijn vermeld in tabel 1 hieronder. Deze dienen uitsluitend ter informatie.

Zoals vermeld in het gedeelte Beoogd gebruik, heeft dit product geen toegewezen waarde. Elk laboratorium moet elke partij controles evalueren en acceptatiecriteria vaststellen aan de hand van de eigen specifieke moleculaire assayprocedure en volgens de eigen vastgestelde kwaliteitsborgingseisen en richtlijnen.

De homogeniteit van het product is aangetoond door validatieonderzoeken en kwaliteitscontroletesten.

Tabel 1:

Onderdeelnummer	Organisme/stam	Verwachte resultaten
NATTVNEG-6MC-IVD	<i>N. gonorrhoeae</i> (Z017)	<i>T. vaginalis</i> niet gedetecteerd

Tabel 2:

Assay	<i>T. vaginalis</i> resultaat
Cepheid® Xpert® <i>T. vaginalis</i>	Niet gedetecteerd
Roche 480 RT-PCR	Niet gedetecteerd



NATtrol™ *T. vaginalis* negatieve controle
Onderdeel nummer: NATTVNEG-6MC-IVD

Analytische prestatiekenmerken:

Precisietesten werden uitgevoerd in vier herhalingen volgens de uiteindelijke vrijgavetest in de QC SOP. Precisietesten werden uitgevoerd op vijf verschillende dagen voor elk van de drie partij, wat resulteerde in testen gedurende 15 dagen. De testen werden uitgevoerd door vier verschillende technici op twee verschillende instrumenten. De acceptatiecriteria voor precisietests zijn een SAC-resultaat van $\leq 32,5$, een %CV van $\leq 5\%$ en 0 (negatief) voor *Trichomonas vaginalis* (TV).

De herhaalbaarheid tussen de testen onderling werd gemeten door de resultaten van elke testdag voor alle drie de partij te vergelijken (tabel 3). De herhaalbaarheid tussen de testen onderling werd gemeten door de resultaten van het testen van elke validatiereeks over de vijf verschillende dagen (tabel 4), elke technicus (tabel 5) en elk instrument (tabel 6) te analyseren.

Er werden op meerdere platforms vergelijkingstesten van het nauwkeurigheds-/teststelsel uitgevoerd (tabel 2 op pagina 1). De definitieve release QC testgegevens werden gegenereerd op Cepheid® GeneXpert® met behulp van het Xpert® TV Assay. Aanvullende tests werden uitgevoerd met Roche 480 RT-PCR. De gegevens van het testen op elk platform werden geanalyseerd. De acceptatiecriteria voor alle nauwkeurighedsstests waren dat TV niet werd gedetecteerd voor elk lot op beide assaysystemen/platforms.

Voor alle gegevensanalyses werd aan alle acceptatiecriteria voldaan. TV werd niet gedetecteerd en de %CV-waarden waren $\leq 5\%$. De controle produceert herhaalbare en reproduceerbare resultaten die onafhankelijk zijn van de operator en het instrument. De nauwkeurighedsgegevens waren negatief voor TV voor een percentage van 100% niet gedetecteerd. De controle produceert nauwkeurige resultaten bij testen met twee verschillende assaysystemen/platforms.

Tabel 3 – Herhaalbaarheid tussen de testen onderling

Partij	Dag	Gemiddelde (Ct) van TV	TV Standaardafwijking (Ct)	TV %CV	Gemiddelde (Ct) van SAC	SAC Standaardafwijking (Ct)	SAC %CV
Validatie Partij 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%
Validatie Partij 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%
Validatie Partij 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%

Tabel 4 - Precisie tussen de testen onderling - per partij

Partijnummer	Lid	TV gemiddelde (Ct)	TV Std Dev (Ct)	TV %CV	SAC gemiddelde (Ct)	SAC Std Dev (Ct)	SAC %CV
Validatie Partij 1	NATtrol™ <i>T. vaginalis</i> negatieve controle	0,0	0,0	0,0%	30,2	0,2	0,5%
Validatie Partij 2	NATtrol™ <i>T. vaginalis</i> negatieve controle	0,0	0,0	0,0%	30,0	0,2	0,6%
Validatie Partij 3	NATtrol™ <i>T. vaginalis</i> negatieve controle	0,0	0,0	0,0%	30,0	0,4	1,4%

Tabel 5 - Precisie tussen de testen onderling - per gebruiker

Gebruiker (aantal testen)	Partijen	TV gemiddelde (Ct)	TV Std Dev (Ct)	TV %CV	SAC gemiddelde (Ct)	SAC Std Dev (Ct)	SAC %CV
EL (n=16)	Validatie Partij 1, Validatie Partij 2	0,0	0,0	0,0%	30,0	0,2	0,5%
MLR (n=16)	Validatie Partij 1	0,0	0,0	0,0%	30,2	0,2	0,5%
JL (n=8)	Validatie Partij 2	0,0	0,0	0,0%	30,1	0,2	0,7%
DB (n=20)	Validatie Partij 3	0,0	0,0	0,0%	30,0	0,4	1,4%

Tabel 6 – Vergelijking nauwkeurigheid/beoordelingssysteem

Instrument	Aantal testen	TV gemiddelde (Ct)	TV Std Dev (Ct)	TV %CV	SAC gemiddelde (Ct)	SAC Std Dev (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%



NATtrol™ *T. vaginalis* negatieve controle
Onderdeel nummer: NATTVNEG-6MC-IVD

ETIOLOGISCHE STATUS/TESTEN OP BIOLOGISCHE GEVAREN:

NATtrol™ inactivering was voltooid met de voorraden gebruikt om iedere controle te formuleren en is verder geverifieerd door de afwezigheid van bacteriegroei in een gevalideerd protocol.

De gezuiverde eiwitmatrix gebruikt bij de vervaardiging van dit product wordt behandeld met 0,09% natriumazide. De matrix werd vervaardigd uit materialen die zijn getest en op donorniveau niet-reactief zijn bevonden voor HIV-1/HIV-2-antilichaam, HBsAg en HCV-antilichaam bij door de FDA gelicentieerde donorscreeningstestmethoden. Alle materialen worden ook getest op HIV-1 en HCV door middel van door de FDA goedgekeurde NAT-methoden (Nucleic Acid Test; nucleïnezuurtest). Met hitte gedeactiveerde van runderen afkomstige grondstoffen gebruikt bij de vervaardiging van dit product voldoen aan de geldende USDA-voorschriften met betrekking tot uit abattoirs afkomstige dieren, traceerbaarheid en land van herkomst. De materialen zijn verkregen van door de USDA gelicentieerde bedrijven of op rechtmatige wijze ingevoerd uit landen die door USDA worden erkend als een verwaarloosbaar of beheerst risico hebbende wat betreft bovine spongiforme encefalopathie (BSE) en andere zoönotische ziekteverwekkers. Donordieren werden ante en post mortem geïnspecteerd in het abattoir zoals voorgeschreven door de USDA.

PRODUCTGARANTIE:

De beperkte productgarantie van ZeptoMetrix LLC en andere voorwaarden met betrekking tot de aanschaf en het gebruik van producten van ZeptoMetrix zijn vastgelegd in de algemene verkoopvoorwaarden van ZeptoMetrix, te vinden op de website van ZeptoMetrix onder [Sales Terms and Conditions](#). Als u nog vragen hebt, kunt u contact opnemen met de klantenservice van ZeptoMetrix via diagnostic.cs@zeptometrix.com.

DISCLAIMER EN BEPERKING VAN AANSPRAKELIJKHEID:

ZeptoMetrix LLC wijst alle garanties met betrekking tot dit document en de erin opgenomen informatie af, uitdrukkelijk dan wel geïmpliceerd, met inbegrip van maar niet beperkt tot de garantie van verhandelbaarheid, geschiktheid voor een bepaald doel en het niet inbreuk maken op (intellectuele) eigendomsrechten. Voor zover als wettelijk toegestaan is ZeptoMetrix LLC onder geen beding aansprakelijk te stellen, op grond van verbintenissenrecht, onrechtmatige daad, garantierecht dan wel gevolgschade of winstderving, in verband met of voortvloeiend uit dit document en de erin opgenomen informatie, met inbegrip van maar niet beperkt tot het gebruik daarvan, ook niet als ZeptoMetrix is geïnformeerd over de mogelijkheid van dergelijke schade.

VERKLARING VAN ETIKETTERINGSSYMBOLEN:

	Fabrikant		Temperatuurbegrenzing
	In vitro diagnostisch gebruik		Uiterste gebruiksdatum
	Europese conformiteitsmarkering		Biologisch risico
	Catalogusnummer		Gemachtigde
	Batchcode		Raadpleeg de gebruiksinstructies
	Bevat biologisch materiaal van dierlijke oorsprong		Bevat biologisch materiaal van menselijke oorsprong
	Unieke hulpmiddel-ID		UKCA- Mark van overeenstemming

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

Gemachtigde in de EG:



EMERGO EUROPE
 Westervoortsedijk 60
 6827 AT, Arnhem
 Nederland

Verantwoordelijke persoon VK
Emergo Consulting (UK) Limited
 c/o Cr360 – UL International,
 Compass House, Vision Park Histon
 Cambridge CB24 9BZ, Verenigd Koninkrijk

REVISIEGESCHIEDENIS.

Revisieniveau	Beschrijving van revisies
08	Toegevoegd: aanvullende verklaring over waarschuwing betreffende gebruik na de op het etiket vermelde uiterste gebruiksdatum of na opslag buiten de aanbevolen temperatuur, veranderingen in het uiterlijk van het product, het niet expliciet opvolgen van de instructies van de fabrikant van de assay of kit, en wat te doen als het verwachte resultaat niet wordt verkregen. Toegevoegd: 'NATtrol™ <i>T. vaginalis</i> negatieve controles zijn niet bedoeld voor gebruik als primaire referentiestandaard of materiaal voor een assay of testprocedure.' bij Beperkingen. Toegevoegd: 'Elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan in verband met het hulpmiddel moet worden gemeld aan ZeptoMetrix en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt woonachtig is.' bij Gebruiksinstructies. Woord toegevoegd aan Beoogd gebruik om aan te geven dat het een kwalitatieve controle is die niet geautomatiseerd is. Het fundamentele beoogde gebruik is niet veranderd. Rubriek Revisiegeschiedenis toegevoegd. Wijzigingen in reactie op beoordeling van het technische dossier van BSI met betrekking tot IVDR-naleving. Biologische en UDI-symbolen toegevoegd. Adres EG-vertegenwoordiger Emergo Europe bijgewerkt naar nieuwe locatie. Contactgegevens van verantwoordelijke persoon voor het VK toegevoegd.
09	UKCA- Mark van overeenstemming toevoegen.
10	E-mail klantenservice bijgewerkt. Analytische prestatiekenmerken per DC-23-005 toegevoegd.