



NATrol™ *T. vaginalis*-Positivkontrollen Artikelnummer: NATTVPOS-6MC-IVD

VERWENDUNGSZWECK:

Die NATrol™ *Trichomonas vaginalis* (*T. vaginalis*)-Positivkontrolle ist eine nicht quantifizierte, externe *In-vitro*-Diagnose-Verfahrenskontrolle zur Verwendung mit qualitativen Molekülassays für den Nachweis von Nukleinsäuren von diesem Organismus. Die Kontrolle ist als diagnostisches Hilfsmittel bestimmt, um die Leistung der Assays bei der Erkennung eines physiologischen oder pathologischen Zustandes zu überprüfen. Die routinemäßige und wiederholte Verwendung von externen Verfahrenskontrollen ermöglicht den Laboren, die täglichen Testschwankungen, die von Charge zu Charge unterschiedliche Testkit-Leistung und die auf den individuellen Anwender beruhenden Schwankungen zu überwachen. Sie bietet außerdem Hilfe beim Identifizieren von einer ansteigenden Anzahl von Zufallsfehlern oder systemischen Fehlern. Die NATrol™ *T. vaginalis*-Positivkontrolle enthält intakte Organismen und sollte genauso behandelt werden wie klinische Proben. Die qualitative Kontrolle ist nicht automatisiert und verfügt über keinen zugewiesenen Wert. Es liegt daher in der Verantwortung des Endbenutzers, eigene Zielspezifikationen festzulegen, um die Kontrolle gemäß der Molekularverfahren des Labors zu verwenden.

PRODUKTZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG:

NATrol™ *T. vaginalis*-Positivkontrollen enthält gereinigte, intakte Organismen, die chemisch modifiziert wurden, sodass sie nicht infektiös sind und kältestabil bleiben.*

Jede NATrol™ *T. vaginalis*-Positivkontrollen enthält 6 x 1,2-mL-Röhrchen mit NATrol™ *T. vaginalis* in einer Matrix aus gereinigten Proteinen.

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

PRINZIP:

NATrol™ *T. vaginalis*-Positivkontrollen enthält *T. vaginalis*, das mithilfe des patentierten NATrol™-Verfahrens von ZeptoMetrix inaktiviert wurden, in einer urheberrechtlich geschützten Matrix aus gereinigten Proteinen, welche die Zusammensetzung einer echten klinischen Probe nachahmt. Diese sind Vollverfahrenskontrollen, die für die Effektivitätskontrolle von Entnahme, Vergrößerung und Erkennung im Zusammenhang mit Nukleinsäure-Testverfahren konzipiert sind. Diese Kontrollen sind für die Verwendung in hausinternen Molekularassays und handelsüblichen Plattformen geeignet.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN:

Obwohl die NATrol™ *T. vaginalis*-Positivkontrollen inaktivierte Mikroorganismen enthält, muss sie wie potenziell infektiöses Material gehandhabt und entsorgt werden.

Diese Kontrolle beinhaltet Material menschlicher und tierischer Herkunft und der Anwender sollte allgemeine Vorsichtsmaßnahmen bei der Handhabung und der Entsorgung dieses Produkts einhalten. Die Entsorgung muss sich nach den lokalen Vorschriften richten, wenn diese strenger sind als die vom CDC oder der FDA durchgesetzten Vorschriften.

Beim Pipettieren nicht mit dem Mund ansaugen.

Separate Transferpipetten oder Spitzen für alle Materialien verwenden, um Kreuzkontamination zu vermeiden.

Nicht nach Ablauf des auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatums benutzen.

Eine Verwendung nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum oder nach Lagerung außerhalb der empfohlenen Temperatur kann die Produktleistung oder -stabilität beeinträchtigen und zu ungültigen oder fehlerhaften Ergebnissen führen.

Wenn das Produkt beschädigt oder undicht in Empfang genommen wird, ZeptoMetrix für Anweisungen kontaktieren.

Veränderungen des Aussehens des Produkts, wie z. B. übermäßige Trübung, Vorhandensein von Ablagerungen oder Verfärbungen, können auf eine Verschlechterung oder Kontamination des Produkts hinweisen. Das Röhrchen entsorgen.

Werden die Anweisungen des Assay- oder Kitherstellers zum Testen und Analysieren der Ergebnisse nicht ausdrücklich befolgt, kann dies zu ungültigen oder fehlerhaften Ergebnissen führen.

Wenn das erwartete Ergebnis nicht erzielt wird, wenden Sie sich an ZeptoMetrix für Anweisungen kontaktieren.

NICHT ZUR ANWENDUNG BEIM MENSCHEN:

Diese Produkte sind NICHT für die Verwendung in der Herstellung oder Verarbeitung von injizierbaren Produkten gemäß der Zulassung unter der Food and Drug Administration in den USA, Abschnitt 351 des Public Health Service Act, bestimmt, einschließlich alle anderen für die Verabreichung an Menschen bestimmte Produkte.

EMPFOHLENE LAGERUNG:

NATrol™ *T. vaginalis*-Positivkontrollen sollten bei 2–8 °C zu lagern bei Ankunft.

Bei einer nach Anweisung erfolgten Lagerung können die Kontrollen im geöffneten Zustand bis zu einem Zeitraum von 56 Tagen (8 Wochen) verwendet werden.

GEBRAUCHSANWEISUNG:

Röhrchen mit NATrol™ *T. vaginalis*-Positivkontrollen 10 Sekunden lang im Vortexer mischen.

Anweisungen des Herstellers für den Gebrauch als klinische Probe befolgen.

Jedes produktbedingte schwerwiegende Vorkommnis muss ZeptoMetrix und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient ansässig sind/ist, gemeldet werden.

EINSCHRÄNKUNGEN:

NATrol™ *T. vaginalis*-Positivkontrollen ist eine von Klasse 1 der USA FDA ausgenommene, unquantifizierte, externe Verfahrenskontrolle für die *In-vitro*-Diagnostik und ist nur für die professionelle Verwendung bestimmt.

NATrol™ *T. vaginalis*-Positivkontrollen ist nicht für den Gebrauch als Ersatz für interne Kontrollen bestimmt, die durch die Hersteller von *In-vitro*-Diagnosekits bereitgestellt werden.

NATrol™ *T. vaginalis*-Positivkontrollen ist nicht zur Verwendung als primärer Referenzstandard oder primäres Referenzmaterial für Assays oder Testverfahren bestimmt.

Qualitätskontrollmaterialien müssen gemäß lokalen, staatlichen, bundesstaatlichen und Akkreditierungs-Anforderungen benutzt werden.

ERWARTETE ERGEBNISSE:

Qualitative Ergebnisse sind nachstehend in Tabelle 1 dargestellt. Sie dienen ausschließlich Informationszwecken.

Wie im Verwendungszweck erklärt, hat dieses Produkt keinen zugewiesenen Wert. Jedes Labor muss jede Charge von Kontrollen bewerten und Akzeptanzkriterien mit seinem eigenen spezifischen Molekularassay-Verfahren und gemäß seinen eigenen bewährten Qualitätssicherungsanforderungen und -richtlinien festlegen.

Die Produkthomogenität wurde durch Validierungsstudien und Qualitätskontrolltests nachgewiesen.

Tabelle 1:

Teilenummer	Organismus/Stamm	Erwartete Ergebnisse
NATTVPOS-6MC-IVD	<i>T. vaginalis</i> (Z070)	<i>T. vaginalis</i> nachgewiesen

Tabelle 2:

Analyse	<i>T. vaginalis</i> Ergebnis
Cepheid® Xpert® <i>T. vaginalis</i>	Erkannt
Roche 480 RT-PCR	Erkannt



NATtrol™ *T. vaginalis*-Positivkontrollen
Artikelnummer: NATTVPOS-6MC-IVD

Analytische Leistungsdaten:

Die Präzisionstests wurden in vier Wiederholungen pro endgültigem Freisetzung-Assay in der SOP der QK durchgeführt. Für alle drei Chargennummern wurden an fünf verschiedenen Tagen Präzisionstests durchgeführt. Dadurch dauerte die Testphase mehr als 15 Tage. Die Tests wurden von vier unterschiedlichen Technikern an zwei verschiedenen Instrumenten durchgeführt. Die Akzeptanzkriterien für Präzisionstests sind ein positives Ergebnis von $\leq 33,5$ für *Trichomonas vaginalis* (TV) bei jedem Durchlauf und ein %VK von $\leq 5\%$.

Die Intra-Assay-Wiederholbarkeit wurde gemessen, indem die Ergebnisse aller Testtage für alle drei Chargennummern verglichen wurden (Tabelle 3). Die Intra-Assay-Wiederholbarkeit wurde durch Analyse der Testergebnisse aller Chargennummern über die fünf verschiedenen Tage hinweg (Tabelle 4), jedes Technikers (Tabelle 5) und jedes Instruments (Tabelle 6) gemessen.

Vergleichstests für Genauigkeit/Tests für das Assay-System wurden auf mehreren Plattformen durchgeführt (Tabelle 2 auf Seite 1). Die abschließenden Freigabe-QC-Testdaten wurden auf Cepheid® GeneXpert® unter Verwendung des Xpert® TV Assay generiert. Zusätzliche Assays wurden auf dem Roche 480 RT-PCR durchgeführt. Die Daten aus den Tests auf jeder Plattform wurden analysiert. Die Akzeptanzkriterien für alle Genauigkeitstests ergaben sich aus dem TV, der für jedes Los auf beiden Assay-Systemen/Plattformen nachgewiesen wurde.

Für alle Datenanalysen wurden alle Akzeptanzkriterien erfüllt. TV wurde nachgewiesen und die %VK-Werte lagen bei $\leq 5\%$. Die Kontrolle liefert wiederholbare und reproduzierbare Ergebnisse, die unabhängig vom Bediener und vom Instrument sind. Die Genauigkeitsdaten waren für TV bei einer Nachweisrate von 100 % positiv. Die Kontrolle liefert genaue Ergebnisse, wenn sie mit zwei verschiedenen Assay-Systemen/Plattformen getestet wird.

Tabelle 3 – Intra-Assay-Wiederholbarkeit

Los	Tag	TV Mittelwert (Ct)	TV Std. Abweichung (Ct)	TV %VK
Validierung Los 1	1	29,7	0,2	0,7%
	2	29,2	0,1	0,3%
	3	29,7	0,4	1,3%
	4	29,2	0,1	0,3%
	5	29,4	0,3	1,0%
Validierung Los 2	1	29,2	0,0	0,0%
	2	29,2	0,2	0,7%
	3	29,3	0,1	0,3%
	4	29,3	0,1	0,3%
	5	29,2	0,2	0,7%
Validierung Los 3	1	30,2	0,1	0,3%
	2	30,2	0,1	0,3%
	3	30,2	0,6	2,0%
	4	30,4	0,5	1,6%
	5	30,1	0,0	0,0%

Tabelle 4 – Inter-Assay Präzision - nach Charge

Losnummer	Kontrolle	TV Mittelwert (Ct)	TV Standardabweichung (Ct)	TV %VK
Validierung Los 1	<i>T. vaginalis</i> -Positivkontrollen	29,4	0,3	1,1%
Validierung Los 2	<i>T. vaginalis</i> -Positivkontrollen	29,2	0,2	0,5%
Validierung Los 3	<i>T. vaginalis</i> -Positivkontrollen	30,3	0,3	1,1%

Tabelle 5 – Inter-Assay Präzision - nach Bediener

Bediener (Anzahl Tests)	Lose	TV Mittelwert (Ct)	TV Standardabweichung (Ct)	TV %VK
EL (n=16)	Validierung Los 1, Validierung Los 2	29,3	0,3	0,9%
MLR (n=16)	Validierung Los 1	29,4	0,3	1,1%
JL (n=8)	Validierung Los 2	29,3	0,2	0,6%
DB (n=20)	Validierung Los 3	30,3	0,3	1,1%

Tabelle 6 – Inter-Assay Präzision - nach Instrument

Instrument	Anzahl Tests	TV Mittelwert (Ct)	TV Standardabweichung (Ct)	TV %VK
Inst. 1	n=24	29,9	0,6	1,9%
Inst. 2	n=36	29,4	0,6	2,0%



NATtrol™ *T. vaginalis*-Positivkontrollen
Artikelnummer: NATTVPOS-6MC-IVD

ÄTIOLOGISCHER STATUS/BIOGEFÄHRDUNGSPRÜFUNG:

NATtrol™-Inaktivierung wurde an den Lagerbeständen durchgeführt, die zur Formulierung jeder Kontrolle verwendet wurden, und des Weiteren verifiziert, und zwar durch die Abwesenheit von Bakterienwachstum in einem validierten Wachstumsprotokoll.

Die in der Herstellung dieses Produkts verwendete Matrix aus gereinigten Proteinen wird mit 0,09%igem Natriumazid behandelt. Sie wurde aus Materialien hergestellt, die getestet wurden und sich gemäß FDA-zugelassenen Spenderauslese-Testmethoden als nicht-reaktiv erwiesen, und zwar auf der Spenderebene für HIV-1/HIV-2 Antikörper, HBsAg Antikörper und HCV Antikörper. Außerdem werden alle Materialien auf HIV-1 und HCV gemäß FDA-zugelassenen Nukleinsäure(NAT)-Testmethoden getestet. In der Herstellung dieses Produkts verwendetes hitzeinaktiviertes, auf Rinder gestütztes Quellenmaterial erfüllt die zutreffenden USDA-Anforderungen für vom Schlachthof bezogene Tiere, Rückverfolgbarkeit und Herkunftsland. Die Materialien wurden in USDA-lizenzierten Einrichtungen gesammelt oder auf legalem Wege importiert, und zwar von Ländern, die von der USDA im Bezug auf Risiko für bovine spongiforme Enzephalopathie (BSE) und andere exotische Krankheitserreger als unerheblich oder kontrolliert anerkannt werden. Spendertiere wurden vor und nach der Schlachtung im Schlachthof wie von der USDA vorgeschrieben untersucht.

PRODUKTGARANTIE:

Die beschränkte Produktgarantie der ZeptoMetrix LLC und allgemeine Geschäftsbedingungen im Zusammenhang mit dem Kauf und Gebrauch von Produkten von ZeptoMetrix werden in den allgemeinen Verkaufsbedingungen von ZeptoMetrix dargelegt, die auf der Website von ZeptoMetrix unter [Sales Terms and Conditions](#) (Allgemeine Verkaufsbedingungen) zu finden sind. Sollten Sie Fragen haben, nehmen Sie bitte Kontakt mit dem Kundendienst von ZeptoMetrix auf unter diagnostic.cs@zeptometrix.com.

HAFTUNGSAUSSCHLUSS UND HAFTUNGSBESCHRÄNKUNG:

Die ZeptoMetrix LLC schließt alle Garantien im Zusammenhang mit diesem Dokument und der darin enthaltenen direkten und indirekten Informationen aus, einschließlich aber nicht beschränkt auf diejenigen zur Marktgängigkeit, Eignung für einen bestimmten Zweck oder Verletzung von Rechten Dritter. Soweit rechtlich zulässig, ist die ZeptoMetrix LLC nicht haftbar, weder aufgrund eines Vertrags, eines Verschuldens oder einer Garantie, für Folgeschäden oder Gewinneinbußen in Verbindung mit oder sich ableitend aus Informationen, die in diesem Dokument enthalten sind, einschließlich aber nicht beschränkt auf deren Gebrauch, auch wenn ZeptoMetrix von der Möglichkeit solcher Schäden Kenntnis hat.

LEGENDE DER KENNZEICHNUNGSSYMBOLS:

	Hersteller		Temperaturbegrenzung
	Verwendung als <i>In-vitro</i> -Diagnostikum		Verfallsdatum
	Europäisches Konformitätszeichen		Biologisches Risiko
	Bestellnummer		Bevollmächtigter
	Chargennummer		Gebrauchsanweisung beachten
	Enthält biologisches Material tierischen Ursprungs		Enthält biologisches Material menschlichen Ursprungs
	Eindeutige Produktkennung		UKCA-Konformitätszeichen

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

EG-Bevollmächtigter:



EMERGO EUROPE
 Westenvoortsedijk 60
 6827 AT, Arnhem
 Niederlande

Verantwortliche Person im Vereinigten Königreich:
Emergo Consulting (UK) Limited
 c/o Cr360 – UL International,
 Compass House, Vision Park Histon,
 Cambridge CB24 9BZ, Vereinigtes Königreich

REVISIONSVERLAUF.

Revisionsstufe	Beschreibung der Revisionen
08	Zusätzliche Erklärung zur Warnung bezüglich der Verwendung nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum oder nach Lagerung außerhalb der empfohlenen Temperatur, der Änderungen des Aussehens des Produkts, Nichteinhaltung der ausdrücklichen Anweisungen des Assay- oder Kit-Herstellers und des Falls, wenn das erwartete Ergebnis nicht erzielt wird. „NATtrol™ <i>T. vaginalis</i> -Positivkontrollen sind nicht zur Verwendung als primärer Referenzstandard oder primäres Referenzmaterial für Assays oder Testverfahren bestimmt.“ zu „Einschränkungen“ hinzugefügt. „Jedes produktbedingte schwerwiegende Vorkommnis muss ZeptoMetrix und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient ansässig sind/ist, gemeldet werden.“ zur Gebrauchsanweisung hinzugefügt. Wortlaut zum Verwendungszweck hinzugefügt, um anzuzeigen, dass es sich um eine qualitative Kontrolle handelt, die nicht automatisiert ist. Der grundlegende Verwendungszweck hat sich nicht geändert. Abschnitt „Revisionsverlauf“ hinzugefügt. Änderungen in Reaktion auf die Prüfung der technischen Dokumentation der BSI auf IVD-R-Konformität. Biologische und UDI-Symbole hinzugefügt. Adresse des EG-Bevollmächtigten von Emergo Europe auf den neuen Standort aktualisiert. Kontaktdaten der verantwortlichen Person im Vereinigten Königreich hinzugefügt.
09	Hinzufügen des UKCA- Konformitätszeichen.
10	E-Mail an den Kundendienst aktualisiert. Analytische Leistungsmerkmale gemäß DC-23-005 hinzugefügt.