ZeptoMetrix®

USA FDA Número de registro 3000202849

IVD CE

Control positivo de MRSA NATtrol™
Número de parte: NATMRSA-6MC-IVD

USO PREVISTO:

El control positivo de *Staphylococcus aureus* resistente a la meticilina (MRSA) NATtrol™ es un control externo de diagnóstico *in vitro* no ensayado, concebido para su uso con ensayos moleculares cualitativos para la detección de ácidos nucleicos de este microorganismo. El control está concebido para su uso como ayuda al diagnóstico en el sentido de que se usa para verificar el funcionamiento de los ensayos usados para detectar un estado fisiológico o patológico. El uso regular y repetitivo de los controles externos permite a los laboratorios monitorizar la variación diaria de las pruebas, el funcionamiento de los kits de ensayo lote a lote y la variación por operador individual, y puede ayudar a identificar aumentos en errores aleatorios o sistémicos. El control positivo de MRSA NATtrol™ contiene microorganismos intactos y debe ejecutarse de forma idéntica a la utilizada para especímenes clínicos. Este control cualitativo no está automatizado ni tiene un valor asignado, y es responsabilidad del usuario final establecer sus propias especificaciones de referencia para el control utilizando los procedimientos moleculares de su laboratorio.

RESUMEN DEL PRODUCTO Y EXPLICACIÓN:

El control positivo de MRSA NATtrol™ está formulado con bacterias MRSA purificadas intactas que han sido modificadas químicamente para convertirlas en no infecciosas y estables en refrigerador*.

Cada control positivo de MRSA NATtrol™ contiene 6 viales de 0,5 mL de MRSA NATtrol™ formulado en una matriz de proteína purificada que es totalmente conmutable con los especímenes clínicos reales.

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

PRINCIPIO:

El control positivo de MRSA NATtrol™ contiene células de MRSA inactivadas mediante el proceso NATtrol™ patentado por ZeptoMetrix y está formulado en una matriz de proteína purificada propia que imita la composición de un espécimen clínico real. Se trata de controles de proceso completo diseñados para monitorizar la eficacia de la extracción, amplificación y detección en procedimientos de pruebas de ácidos nucleicos. Estos controles son adecuados para su uso tanto en ensayos moleculares internos como en plataformas disponibles comercialmente.
.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Aunque el control positivo de MRSA NATtrol™ contiene microorganismos inactivos, debe manipularse y desecharse como si los materiales fueran potencialmente infecciosos.

Este control contiene material de origen humano y animal; el usuario deberá seguir las precauciones universales a la hora de manipular y desechar este producto. El desechado debe seguir las normativas locales, si son más estrictas que las normativas de los CDC o de la FDA.

No lo pipetee utilizando la boca.

Para evitar la contaminación cruzada, utilice puntas o pipetas de transferencia distintas para todos los materiales.

No utilizar una vez transcurrida la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta.

El uso después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta o después de almacenarlo fuera de la temperatura recomendada puede ser perjudicial para el rendimiento o la estabilidad del producto y dar lugar a resultados no válidos o erróneos.

Si el producto se recibe deteriorado o presenta fugas, solicite instrucciones a ZeptoMetrix.

Los cambios en el aspecto físico del producto, como turbidez excesiva, presencia de precipitados o decoloración, pueden indicar la degradación o contaminación del producto. Deseche el vial.

Si no se siguen explícitamente las instrucciones del fabricante del ensayo o del kit para las pruebas y el análisis de los resultados, estos pueden dar lugar a resultados no válidos o erróneos.

Si no se obtiene el resultado esperado, póngase en contacto con ZeptoMetrix para obtener instrucciones.

NO APTO PARA SU USO EN SERES HUMANOS:

Estos productos NO se han concebido para emplearse en la fabricación o en el procesamiento de productos inyectables sujetos a autorización conforme a la sección 351 de la Ley sobre servicios de sanidad pública (Public Health Service Act) estadounidense ni para ningún otro producto concebido para la administración en seres humanos.

ALMACENAMIENTO RECOMENDADO:

El control positivo de MRSA NATtrol™ debe almacenarse a entre 2 y 8 °C a la llegada.

Si se conserva del modo indicado, los controles se pueden utilizar durante un máximo de 56 días (8 semanas) una vez abiertos.

INSTRUCCIONES DE USO:

Agite los viales de control positivo de MRSA NATtrol™ durante 10 segundos para mezclarlos.

Siga las instrucciones de uso del fabricante del ensayo o kit para su uso como muestra clínica.

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo deberá notificarse a ZeptoMetrix y a la autoridad competente del Estado miembro en el que resida el usuario o el paciente.

LIMITACIONES:

El control positivo de MRSA NATtrol™ está controle externos no ensayados de diagnóstico *in vitro*, exentos de Clase 1 de la FDA de EE: UU., destinados únicamente a uso profesional.

El control positivo de MRSA NATtrol™ no está concebidos para su uso como sustituto de los controles internos proporcionados por los fabricantes de kits de diagnóstico *in vitro*.

El control positivo de MRSA NATtrol™ no está concebidos para utilizarse como material o patrón de referencia primario para ningún ensayo o procedimiento de prueba.

Los materiales de control de calidad deben utilizarse de acuerdo con los requisitos locales, estatales, federales y de acreditación.

RESULTADOS ESPERADOS:

Los resultados cualitativos se dan en la tabla 1 a continuación. Se proporcionan solo con fines informativos.

Como se indica en el uso previsto, este producto no tiene un valor asignado. Cada laboratorio debe evaluar cada lote de controles y establecer criterios de aceptación con su propio procedimiento de ensayo molecular específico y de acuerdo con sus propios requisitos y directrices de aseguramiento de la calidad establecidos.

La homogeneidad del producto se ha demostrado mediante estudios de validación y pruebas de control de calidad.

Tabla 1:

Número de pieza	Organismo/cepa	Resultados esperados
NATMRSA-6MC-IVD	*Staphylococcus aureus* (cepa MRSA; C1598)	MRSA detectado

ZeptoMetrix LLC • 25 Kenwood Circle, Franklin, MA 02038 • Tel. (508) 553-5800 • Fax (508) 520-1525
Este producto se fabricó en una instalación que cuenta con un sistema de gestión de calidad que cuenta con la certificación ISO 13485.
Para atención al cliente, por favor visite www.zeptometrix.com o remítanos un correo electrónico a zepto.customerservice@antylia.com

USA FDA Número de registro 3000202849

IVD CE

Control positivo de MRSA NATtrol™
Número de parte: NATMRSA-6MC-IVD

ESTADO ETIOLÓGICO/PRUEBAS DE RIESGO BIOLÓGICO:

La inactivación de los NATtrol™ se ha llevado a cabo en los materiales empleados para formular cada control y ha sido verificada además mediante la ausencia de crecimiento bacteriano en un protocolo validado de crecimiento.

La matriz de proteína purificada usada en la fabricación de este producto se ha tratado con un 0,09 % de azida sódica. Se ha fabricado a partir de materiales que habían sido analizados y calificados como no reactivos a nivel de donante para el anticuerpo del virus de inmunodeficiencia humana (VIH) 1/2, el antígeno de superficie del virus de la hepatitis B y el anticuerpo del virus de la hepatitis C (VHC) empleando métodos de pruebas con screening de donantes con licencia de la FDA. En todos estos materiales también se analiza la presencia del VIH 1 y del VHC mediante métodos de prueba de ácidos nucleicos (NAT) aprobados por la FDA. Los materiales de origen bovino, inactivados por calor, usados en la fabricación de este producto satisfacen los requisitos aplicables del USDA en cuanto a animales provenientes de mataderos, trazabilidad y país de origen. Los materiales fueron obtenidos en establecimientos con licencia del USDA o importados legalmente de países reconocidos por el USDA con un riesgo insignificante o controlado de Encefalopatía Espongiforme Bovina (EEB) y otros agentes de enfermedades exóticas. Los animales donantes se sometieron a inspección ante y post mortem en el matadero, de acuerdo con los requisitos del USDA.

GARANTÍA DEL PRODUCTO:

La garantía limitada del producto de ZeptoMetrix LLC y otros términos y condiciones relativas a la compra y uso de los productos de ZeptoMetrix se fijan en los Términos y condiciones de venta de ZeptoMetrix que pueden encontrarse en la página web de ZeptoMetrix en Sales Terms and Conditions (Términos y condiciones de venta). Si tiene alguna pregunta, por favor, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Zeptometrix en la dirección de correo electrónico zepto.customerservice@antylia.com.

EXENCIÓN Y LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD:

ZeptoMetrix LLC niega toda responsabilidad y garantía con respecto a este documento y a la información en él contenida, explícita o implícita, incluidas entre otras aquellas de comercialización, adecuación para un propósito en particular o ausencia de infracción. Hasta el máximo grado permitido por la ley, en ningún caso ZeptoMetrix LLC será responsable de ningún contrato, delito, garantía, daño consecuencial o pérdida de beneficios relacionados con o provocados por este documento o la información en él contenida, incluidos entre otros el uso del mismo, incluso si ZeptoMetrix ha sido alertada de la posibilidad de que se provocaran tales daños.

LEYENDA DE LOS SÍMBOLOS DE ETIQUETADO:

	Fabricante		**Limitación de temperatura**
IVD	**Uso diagnóstico *in vitro***		**Fecha de caducidad**
CE	**Marca europea de conformidad**		**Riesgo biológico**
REF	**Número de catálogo**	EC REP	**Representante autorizado**
LOT	**Código de lote**		**Consulte las instrucciones de uso**
BIO	**Contiene material biológico de origen animal**	BIO	**Contiene material biológico de origen humano**
UDI	**Identificador único de dispositivo**		

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

Representante en la CE:
EC REP
EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT, Arnhem
Países Bajos

Persona responsable en el Reino Unido:
Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360 – UL International,
Compass House, Vision Park Histon,
Cambridge CB24 9BZ, Reino Unido

HISTORIAL DE REVISIONES.

Nivel de revisión	Descripción de las revisiones
06	Se ha añadido una declaración adicional a la advertencia sobre el uso después de la fecha de caducidad mostrada en la etiqueta o después de la conservación fuera de la temperatura recomendada, los cambios en el aspecto físico del producto, el incumplimiento explícito de las instrucciones del fabricante del ensayo o del kit, y qué hacer si no se obtiene el resultado esperado. Se ha añadido «Los controles positivos de MRSA NATtrol™ no están concebidos para utilizarse como material o patrón de referencia primario para ningún ensayo o procedimiento de prueba» a las limitaciones. Se ha añadido «Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo deberá notificarse a ZeptoMetrix y a la autoridad competente del Estado miembro en el que resida el usuario o el paciente» a las instrucciones de uso. Se ha añadido texto al uso previsto para indicar que se trata de un control cualitativo que no está automatizado. El uso previsto fundamental no ha cambiado. Se ha añadido la sección Historial de revisiones. Cambios en respuesta a la revisión del archivo técnico de BSI para el cumplimiento del IVDR. Se han añadido símbolos biológicos y de UDI. Se ha actualizado la dirección del representante en la CE de Emergo Europe a la nueva ubicación. Se han añadido los datos de contacto de la persona responsable en el Reino Unido.

©2023 ZeptoMetrix LLC. Todos los derechos reservados. Las marcas comerciales mencionadas en el presente documento son propiedad de ZeptoMetrix LLC (ZM) o de sus correspondientes propietarios.

ZeptoMetrix LLC • 25 Kenwood Circle, Franklin, MA 02038 • Tel. (508) 553-5800 • Fax (508) 520-1525

Este producto se fabricó en una instalación que cuenta con un sistema de gestión de calidad que cuenta con la certificación ISO 13485.
Para atención al cliente, por favor visite www.zeptometrix.com o remítanos un correo electrónico a zepto.customerservice@antylia.com