ZeptoMetrix®

USA FDA Numéro d'enregistrement 3000202849

IVD CE

Contrôle négatif MRSA/SA NATtrol™
Numéro d'article: NATMSSE-6MC-IVD

USAGE PRÉVU :

Le contrôle négatif Methicillin-Resistant *Staphylococcus aureusl Staphylocoque aureus* (MRSA/SA) NATtrol™ est un contrôle d'exécution externe de diagnostic *in vitro* non titré destiné à être utilisé avec des analyses moléculaires qualitatives pour la détection des acides nucléiques issus de cet organisme. Ce contrôle est destiné à être utilisé comme aide au diagnostic dans la mesure où il sert à vérifier les performances des tests utilisés pour détecter un état physiologique ou pathologique. L'utilisation routinière et répétitive des contrôles d'exécution externes permet aux laboratoires de surveiller la variation quotidienne des tests, les performances des kits de tests lot par lot, la variation des opérateurs individuels, et peut aider à identifier les augmentations d'erreurs aléatoires ou systémiques. Le contrôle négatif MRSA/SA NATtrol™ contient des organismes intacts et doit être utilisé avec la même technique que celle employée pour les échantillons cliniques. Ce contrôle qualitatif n'est pas automatique et n'a pas de valeur attribuée. Il incombe à l'utilisateur final d'établir ses propres spécifications cibles pour le contrôle à l'aide des procédures moléculaires de son laboratoire.

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT ET EXPLICATION :

Le contrôle négatif MRSA/SA NATtrol™ est formulé avec des bactéries *S. epidermidis* purifiées et intactes qui ont été chimiquement modifiées pour les rendre non infectieuses et stables au réfrigérateur*.

Chaque contrôle négatif MRSA/SA NATtrol™ contient 6 flacons de 0,5 mL de *S. epidermidis* NATtrol™ formulé dans une matrice de protéines purifiées qui est entièrement commutable avec des échantillons cliniques véritables.

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

PRINCIPE :

Le contrôle négatif MRSA/SA NATtrol™ contient des cellules *S. epidermidis* inactivées par le processus breveté NATtrol™ de ZeptoMetrix formulé dans une matrice de protéines purifiées propriétaire qui reproduit la composition d'un échantillon clinique véritable. Il s'agit de contrôle de procédés complets conçus pour surveiller l'efficacité de l'extraction, de l'amplification et de la détection dans des procédures d'analyse des acides nucléiques. Ces contrôles sont adaptés pour être utilisés dans les analyses moléculaires internes et les plateformes disponibles dans le commerce.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS :

Même si le contrôle négatif MRSA/SA NATtrol™ contient des micro-organismes inactivés, il doit être manipulé et mis au rebut comme une substance potentiellement infectieuse.

Ces contrôles contiennent des matériaux d'origine humaine et animale. L'utilisateur doit donc respecter les Précautions universelles pour manipuler ce produit et le mettre au rebut. La mise au rebut doit respecter les réglementations locales si celles-ci sont plus strictes que les réglementations du CDC et de la FDA.

Ne pipettez pas le produit par la bouche.

Pour éviter la contamination croisée, utilisez des pipettes ou des embouts de transfert séparés pour tous les matériaux.

Utilisez impérativement les contrôles avant la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

Une utilisation au-delà de la date de péremption indiquée sur l'étiquette ou après conservation en dehors des limites de température recommandées peut nuire aux performances ou à la stabilité du produit et entraîner des résultats non valides ou erronés.

Si le produit est endommagé ou fuit lors de la réception, contactez ZeptoMetrix pour connaître la marche à suivre.

Toute modification de l'aspect physique du produit, telle qu'une turbidité excessive, la présence de précipités ou une décoloration, peut indiquer une dégradation ou une contamination du produit. Éliminer le flacon.

Le non-respect explicite des instructions du fabricant du test ou du kit pour le test et l'analyse des résultats peut entraîner des résultats non valides ou erronés.

Si le résultat attendu n'est pas obtenu, contacter ZeptoMetrix pour obtenir des instructions.

NE PAS UTILISER CHEZ LES ÊTRES HUMAINS :

Ces produits ne sont PAS destinés à être utilisés dans la fabrication ou le traitement des produits injectables soumis à une homologation conformément à la section 351 de la Loi américaine sur le service de santé publique (Public Health Service Act, PHSA) de la FDA ou pour tout autre produit destiné à être administré aux êtres humains.

STOCKAGE RECOMMANDÉ :

Le contrôle négatif MRSA/SA NATtrol™ doit être conservé entre 2 et 8 °C à l'arrivée.

Lorsqu'ils sont stockés dans les conditions indiquées, les contrôles peuvent être utilisés pendant jusqu'à 56 jours (8 semaines) après ouverture.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION :

Agitez sur Vortex les flacons de contrôle négatif MRSA/SA NATtrol™ pendant 10 secondes pour les mélanger.

Suivez les instructions d'utilisation du fabricant relatives à un échantillon clinique.

Tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif doit être signalé à ZeptoMetrix et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

RESTRICTIONS :

Les contrôles négatifs MRSA/SA NATtrol™ sont destinés à un usage de diagnostic *in vitro* exclusivement professionnel.

Les contrôles négatifs MRSA/SA NATtrol™ ne sont pas destinés à remplacer les contrôles internes fournis par les fabricants du kit de diagnostic *in vitro*.

Les contrôles négatifs MRSA/SA NATtrol™ n'est pas destinés à être utilisés comme norme ou matériel de référence primaire pour tout test ou procédure de test.

Les matériaux de contrôle qualité doivent être utilisés conformément aux directives locales, d'état, fédérales et d'accréditation.

RÉSULTATS PRÉVUS :

Les résultats qualitatifs sont présentés dans le Tableau 1 ci-dessous. Ce document est fourni à titre informatif uniquement.

Comme indiqué dans l'utilisation prévue, ce produit n'a pas de valeur assignée. Chaque laboratoire doit évaluer chaque lot de contrôles et établir des critères d'acceptation avec sa propre procédure d'analyse moléculaire spécifique et conformément à ses propres exigences et directives d'assurance qualité établies.

L'homogénéité du produit a été démontrée par des études de validation et des tests de contrôle qualité.

Tableau 1 :

Référence	Germe/souche	Résultats prévus :
NATMSSE-6MC-IVD	*S. epidermidis* (MSSR HER 1292)	MRSA - non-détecté SA - non-détecté

ZeptoMetrix LLC • 25 Kenwood Circle, Franklin, MA 02038 • Tél. +1 508 553 5800 • Télécopie +1 508 520 1525
Ce produit a été fabriqué dans un établissement doté d'un système de gestion de la qualité certifié ISO 13485.
Pour l'assistance à la clientèle, veuillez consulter le site www.zeptometrix.com ou envoyer un courrier électronique à zepto.customerservice@antylia.com

USA FDA Numéro d'enregistrement 3000202849

IVD CE

Contrôle négatif MRSA/SA NATtrol™
Numéro d'article: NATMSSE-6MC-IVD

STATUT ÉTIOLOGIQUE/TEST DES RISQUES BIOLOGIQUES :

L'inactivation du NATtrol™ a été effectuée sur les stocks utilisés pour formuler chaque contrôle et a été vérifiée par la suite par l'absence de croissance bactérienne par un protocole de croissance validé.

La matrice de protéines purifiée utilisée dans la fabrication de ce produit est traitée à l'azoture de sodium à 0,09 %. Elle a été fabriquée avec des matériaux testés et qui se sont révélés non réactifs au niveau du donneur en matière d'anticorps anti-VIH-1/VIH-2, de HBsAg et d'anticorps anti-VHC selon les méthodes de test de dépistage du donneur homologuées par la FDA. Un test de dépistage du VIH-1 et du VHC a également été réalisé dans les matériaux selon les méthodes d'analyse des acides nucléiques (NAT) homologuées par la FDA. Les matériaux issus d'une source bovine inactivés par méthode thermique utilisés dans la fabrication de ce produit sont conformes aux exigences de l'USDA en vigueur relatives aux animaux issus d'abattoirs, à la traçabilité et au pays d'origine. Les matériaux ont été prélevés dans des établissements agréés par l'USDA ou légalement importés de pays considérés par l'USDA comme présentant un risque négligeable ou contrôlé d'encéphalopathie spongiforme bovine (ESB) et d'autres agents pathogènes exotiques. Les animaux donneurs ont été inspectés ante et post mortem à l'abattoir, conformément aux exigences de l'USDA.

GARANTIE DU PRODUIT :

La garantie limitée du produit de ZeptoMetrix LLC ainsi que d'autres modalités et conditions liées à l'achat et à l'utilisation des produits ZeptoMetrix sont stipulées dans les conditions générales de vente de ZeptoMetrix qui se trouvent sur le site Web de ZeptoMetrix à la section Sales Terms and Conditions (Conditions générales de vente). Pour toute question, veuillez contacter le service client de ZeptoMetrix par courriel à l'adresse zepto.customerservice@antylia.com.

CLAUSE DE NON-RESPONSABILITÉ ET LIMITATION DE LA RESPONSABILITÉ :

ZeptoMetrix LLC décline toute garantie en rapport avec ce document, expresse ou implicite, et avec les informations qui y sont contenues, incluant sans s'y limiter celles concernant la qualité marchande, l'adéquation à un usage particulier ou l'absence de contrefaçon. Dans la mesure autorisée par la loi, en aucun cas ZeptoMetrix LLC ne saurait être tenu responsable, qu'il s'agisse de contrats, préjudices, garanties, dommages indirects ou pertes de profits qui découlent de ce document et des informations qui y sont contenues, incluant sans s'y limiter toute utilisation même si ZeptoMetrix est informé de l'éventualité de tels dommages.

LÉGENDE DES SYMBOLES D'ÉTIQUETAGE :

	Fabricant		**Limitation de température**
IVD	**Utilisation diagnostique *in vitro***		**Date de péremption**
CE	**Marque de conformité européenne**		**Risque biologique**
REF	**Numéro de catalogue**	EC REP	**Mandataire**
LOT	**Code de lot**		**Consulter les instructions d'utilisation**
BIO	**Contient du matériel biologique d'origine animale**	BIO	**Contient du matériel biologique d'origine humaine**
UDI	**Identifiant unique du dispositif**		

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

Mandataire CE :
EC REP
EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT, Arnhem
Pays-Bas

Personne responsable au Royaume-Uni :
Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360 – UL International,
Compass House, Vision Park Histon,
Cambridge CB24 9BZ, Royaume-Uni

HISTORIQUE DES RÉVISIONS.

Niveau de révision	Description des révisions
06	Ajout d'une déclaration supplémentaire à l'avertissement concernant l'utilisation au-delà de la date de péremption indiquée sur l'étiquette ou après conservation en dehors des limites de température recommandées, les changements d'aspect physique du produit, le non-respect explicite des instructions du fabricant du test ou du kit, et si le résultat attendu n'est pas obtenu. Ajout de Les contrôles négatifs MRSA/SA NATtrol™ ne sont pas destinés à être utilisés comme norme ou matériel de référence primaire pour tout test ou procédure de test. » aux Restrictions. Ajout de « Tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif doit être signalé à ZeptoMetrix et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis. » aux instructions d'utilisation. Ajout d'une formulation à l'usage prévu pour indiquer qu'il s'agit d'un contrôle qualitatif qui n'est pas automatisé. L'utilisation prévue fondamentale n'a pas changé. Ajout de la section Historique des révisions. Changements en réponse à l'examen du fichier technique BSI pour la conformité IVDR. Ajout des symboles biologiques et UDI. Mise à jour de l'adresse du représentant européen Emergo Europe pour un nouveau lieu. Ajout des coordonnées de la personne responsable au Royaume-Uni.

©2023 ZeptoMetrix LLC. Tous droits réservés. Les marques de commerce citées dans le présent document sont la propriété de ZeptoMetrix LLC (ZM) ou de leurs propriétaires respectifs.

ZeptoMetrix LLC • 25 Kenwood Circle, Franklin, MA 02038 • Tél. +1 508 553 5800 • Télécopie +1 508 520 1525

Ce produit a été fabriqué dans un établissement doté d'un système de gestion de la qualité certifié ISO 13485.
Pour l'assistance à la clientèle, veuillez consulter le site www.zeptometrix.com ou envoyer un courrier électronique à zepto.customerservice@antylia.com