



Confezione di controlli positivi per *Neisseria gonorrhoeae* NATrol™
Numero di parte: MDZ003

UTILIZZO PREVISTO

I controlli positivi per *Neisseria gonorrhoeae* (NG) NATrol™ (MDZ003) sono controlli diagnostici esterni *in vitro*, destinati a essere usati con saggi molecolari qualitativi. L'uso di routine e ripetitivo di controlli esterni consente ai laboratori di monitorare le variazioni giornaliere dei test, le prestazioni dei kit di test da lotto a lotto, le variazioni dei singoli operatori e può assistere nell'identificazione dei casi di aumento dell'errore casuale o sistematico.

I controlli positivi per NG NATrol™ contengono organismi intatti e devono essere eseguiti nello stesso modo usato per i campioni clinici.

RIEPILOGO E SPIEGAZIONE DEL PRODOTTO

I controlli positivi per NG NATrol™ sono formulati con organismi purificati e intatti, modificati chimicamente per renderli non infettivi e stabili in condizioni refrigerate*.

Ciascuna confezione di controlli positivi per NG NATrol™ contiene 6 fiale da 1,25 mL di NATrol™ *Neisseria gonorrhoeae* formulata in una matrice proteica purificata totalmente commutabile con campioni clinici reali.

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

PRINCIPIO

I controlli positivi per NG contengono cellule di *Neisseria gonorrhoeae* inattivate con il processo NATrol™, brevettato da ZeptoMetrix, formulate in una matrice proteica purificata proprietaria che simula la composizione di un campione clinico reale. Si tratta di controlli di processo completi, progettati per monitorare l'efficacia di estrazione, amplificazione e rilevazione in procedure con tecniche di amplificazione degli acidi nucleici. Questi controlli sono indicati per l'uso in saggi molecolari interni e sulle piattaforme disponibili in commercio.

PRECAUZIONI

Benché i controlli positivi per NG NATrol™ contengano microorganismi inattivati, la manipolazione e lo smaltimento devono essere eseguiti come se si trattasse di materiali potenzialmente infettivi.

Poiché questi controlli contengono materiale di origine umana e animale, gli utilizzatori devono seguire le Precauzioni universali per la manipolazione e lo smaltimento di questo prodotto. Lo smaltimento deve avvenire nel rispetto delle normative locali, qualora siano più severe degli standard degli enti statunitensi CDC (Centers for Disease Control) o FDA (Food and Drug Administration).

Non pipettare con la bocca.

Allo scopo di evitare la contaminazione crociata, usare per tutti i materiali pipette o puntali di trasferimento distinti.

Non usare oltre la data di scadenza riportata in etichetta.

Se il prodotto viene ricevuto danneggiato o con perdite, contattare ZeptoMetrix LLC per istruzioni.

NON PER USO UMANO

Questi prodotti NON sono previsti per l'uso nella produzione o nel trattamento di prodotti iniettabili soggetti ad approvazione dell'ente statunitense Food and Drug Administration, Sezione 351 del Public Health Service Act, o per qualsiasi altro prodotto previsto per la somministrazione umana.

STOCCAGGIO CONSIGLIATO

I controlli positivi per NG NATrol™ devono essere conservati a 2-8 °C.

Se conservati come indicato, i controlli sono adatti all'uso per un massimo di 56 giorni (8 settimane) dal momento dell'apertura.

ISTRUZIONI PER L'USO

Miscelare in vortex le fiale di controllo positivo per NG NATrol™ per 10 secondi.

Seguire le istruzioni del produttore per l'utilizzo come campione clinico.

LIMITAZIONI

I controlli positivi per NG NATrol™ sono controlli diagnostici esterni di Classe 1 USA FDA esenti, non analizzati, *in vitro*, destinati ad un uso esclusivamente professionale. I controlli positivi per NG NATrol™ non sono previsti per l'uso come sostituti dei controlli interni forniti dai produttori di kit diagnostici *in vitro*. I materiali per il controllo di qualità devono essere usati nel rispetto delle normative locali, regionali e nazionali e dei requisiti per l'accreditamento.

RISULTATI ATTESI

Un lotto di controlli positivi per NG NATrol™ è stato testato in due diversi laboratori con due saggi differenti. I risultati qualitativi sono riportati in Tabella 1.

Ogni laboratorio deve valutare i controlli e stabilire i propri criteri di accettazione.

I dati mostrati sono intesi esclusivamente a scopo informativo.

Tabella 1

Saggio	Sito	Risultati NG n=2	
		Urina	Tampone
Cepheid Xpert® CT/NG	1	Positivo	Positivo
	2	N/T*	N/T*
BD ProbeTec™ ET CT/NG	1	N/T*	N/T*
	2	Positivo	Positivo

*Non testato

USA FDA Numero di registrazione 3000202849



Confezione di controlli positivi per *Neisseria gonorrhoeae* NATtrol™
Numero di parte: MDZ003

I MATERIALI NON DEVONO ESSERE UTILIZZATI NELLE SEGUENTI ANALISI

Hologic Gen-Probe APTIMA Combo 2® CT/NG

STATO EZIOLOGICO/TEST DEL RISCHIO BIOLOGICO

L'inattivazione di NATtrol™ è stata completata sulle scorte utilizzate per formulare ciascun controllo e ulteriormente verificata dall'assenza di crescita batterica in un protocollo di crescita convalidato.

La matrice proteica purificata usata nella formulazione di questo prodotto è trattata con azoturo di sodio allo 0,09%. È prodotta da materiali analizzati e risultati non reattivi a livello di donatore agli anticorpi anti HIV-1/HIV-2, HBsAg e HCV con metodi di test di screening del donatore convalidati dalla FDA. Tutti i materiali sono inoltre stati analizzati per HIV-1 e HCV con metodi di amplificazione degli acidi nucleici (NAT) approvati dalla FDA. I materiali di base di origine bovina inattivati termicamente usati nella formulazione di questo prodotto soddisfano i requisiti dell'USDA (United States Department of Agriculture, Dipartimento dell'agricoltura degli Stati Uniti d'America) relativi agli animali provenienti da macello, alla tracciabilità e al paese di origine. I materiali sono stati prelevati presso stabilimenti autorizzati dall'USDA o legalmente importati da Paesi riconosciuti dall'USDA come trascurabili o controllati per quanto riguarda il rischio di encefalopatia bovina spongiforme (BSE) e altri agenti patogeni esotici. Gli animali donatori sono stati ispezionati ante e post mortem presso il macello, come richiesto dall'USDA.

GARANZIA SUL PRODOTTO

La garanzia limitata sul prodotto di ZeptoMetrix LLC e gli altri termini e condizioni di acquisto e uso dei prodotti ZeptoMetrix sono definiti nella sezione relativa a termini e condizioni di vendita, disponibile sul sito Web di ZeptoMetrix alla voce [Sales Terms and Conditions](#) (Termini e condizioni di vendita). Per eventuali domande, si prega di contattare l'Assistenza clienti di ZeptoMetrix all'indirizzo zepto.customerservice@antylia.com.

CLAUSOLA DI ESONERO E LIMITAZIONE DELLA RESPONSABILITÀ

ZeptoMetrix LLC esclude ogni garanzia in relazione a questo documento e alle informazioni in esso contenute, siano esse espresse o implicite, ivi comprese, ma non solo, quelle di commerciabilità, idoneità per un particolare scopo o non violazione di diritti altrui. Nei limiti previsti dalla legge, in nessun caso ZeptoMetrix LLC potrà essere considerata responsabile per contratto, torto, garanzia, danni conseguenti o perdita di profitti, in relazione a o derivanti da questo documento e dalle informazioni qui contenute, ivi compreso, ma non solo, il loro utilizzo, anche laddove ZeptoMetrix sia stata avvisata della possibilità di tali danni.

LEGENDA DEI SIMBOLI DI ETICHETTATURA

	Produttore		Limitazione di temperatura
	Uso diagnostico <i>in vitro</i>		Data di scadenza
	Marchio di conformità europeo		Rischio biologico
	Numero di catalogo		Rappresentante autorizzato
	Codice di lotto		Consultare le istruzioni per l'uso

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

Rappresentante per EC:



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP L'Aia
Paesi Bassi

©2021 ZeptoMetrix LLC. Tutti i diritti riservati. I marchi qui citati sono di proprietà di ZeptoMetrix LLC (ZM) o dei rispettivi titolari.