

ZeptoMetrix®

USA FDA Numero di registrazione 3000202849



Controllo positivo per GBS NATtrol™
Numero di parte: MDZ053

UTILIZZO PREVISTO

Il controllo positivo per GBS (Group B Streptococci - Streptococchi di gruppo B) NATtrol™ (MDZ053) è un controllo diagnostico esterno *in vitro*, destinato a essere usato 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 possono assistere nell'identificazione dei casi di aumento dell'errore casuale o sistematico.

Il controllo positivo per GBS NATtrol™ contiene organismi intatti e deve essere eseguito nello stesso modo usato per i campioni clinici.

RIEPILOGO E SPIEGAZIONE DEL PRODOTTO

Il controllo positivo per GBS NATtrol™ è formulato con organismi purificati e intatti, modificati chimicamente per renderli non infettivi e stabili in frigorifero*.

Ogni controllo positivo per GBS NATtrol™ contiene 6 fiale da 0,5 mL di NATtrol™ *Streptococcus agalactiae* formulato in una matrice proteica purificata totalmente commutabile con campioni clinici reali.

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

PRINCIPIO

Il controllo positivo per GBS NATtrol™ contiene cellule di *Streptococcus agalactiae* inattivate con il processo NATtrol™, 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 il controllo positivo per GBS NATtrol™ contenga 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 stabiliti dai CDC (Centers for Disease Control) o dalla 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 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

Il controllo positivo per GBS NATtrol™ deve essere conservato 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 le fiale del controllo positivo per GBS NATtrol™ per 10 secondi.

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

LIMITAZIONI

Il controllo positivo per GBS NATtrol™ è un controllo diagnostico esterno di Classe 1 FDA USA esente, non analizzato, *in vitro*, destinato ad un uso esclusivamente professionale. Il controllo positivo per GBS NATtrol™ non è previsto per l'uso come sostituto 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

Il controllo positivo per GBS NATtrol™ è risultato positivo allo *Streptococcus agalactiae* nell'Xpert® GBS-LB Assay.

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

USA FDA Numero di registrazione 3000202849



Controllo positivo per GBS NATrol™
Numero di parte: MDZ053

STATO EZIOLOGICO/TEST DEL RISCHIO BIOLOGICO

L'inattivazione di NATrol™ 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



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Paesi Bassi

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