

USA FDA Numéro d'enregistrement 3000202849



Contrôle négatif NATtrol™ *Clostridium difficile*
Numéro d'article: NATCSO-6MC-IVD

USAGE PRÉVU :

Le **contrôle négatif *Clostridium difficile* 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 *Clostridium difficile* NATtrol™ contient des organismes intacts et doit être utilisé avec la même technique que celle employée pour les échantillons cliniques. Le contrôle n'a pas de valeur attribuée et 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 NATtrol™ *Clostridium difficile* est formulé avec des bactéries *Clostridium sordellii* purifiées et intactes qui ont été chimiquement modifiées pour les rendre non infectieuses et stables au réfrigérateur*.

Chaque contrôle négatif NATtrol™ *Clostridium difficile* contient 6 flacons de 0,5 mL de NATtrol™ *Clostridium sordellii* 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 NATtrol™ *Clostridium difficile* contient des cellules *Clostridium sordellii* 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.

PRÉCAUTIONS :

Même si le contrôle négatif NATtrol™ *Clostridium difficile* contient des micro-organismes inactivés, il doit être manipulé et mis au rebut comme si ces substances étaient potentiellement infectieuses.

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.

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

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) ou pour tout autre produit destiné à être administré aux êtres humains.

STOCKAGE RECOMMANDÉ :

Le contrôle négatif NATtrol™ *Clostridium difficile* doit être conservé entre 2 et 8 °C.

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 NATtrol™ *Clostridium difficile* pendant 10 secondes pour les mélanger.

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

RESTRICTIONS :

Les contrôles négatifs *Clostridium difficile* NATtrol™ sont les États-Unis d'Amérique FDA classe 1, exempt, non titré, *in vitro*, contrôle d'exécution externe de diagnostic, et sont destinés à un usage de diagnostic *in vitro* exclusivement professionnel. Les contrôles négatifs *Clostridium difficile* NATtrol™ ne sont pas destinés à remplacer les contrôles internes fournis par les fabricants du kit de diagnostic *in vitro*. Les matériaux de contrôle qualité doivent être utilisés conformément aux directives locales, d'état, fédérales et d'accréditation.

RÉSULTATS PRÉVUS :

Le contrôle négatif *Clostridium difficile* NATtrol™ a réagi négativement pour *Clostridium difficile* sur le dosage C.difficile/Epi Xpert®.

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

Chaque laboratoire doit évaluer les contrôles et établir ses propres critères d'acceptation.

ZeptoMetrix®

USA FDA Numéro d'enregistrement 3000202849



Contrôle négatif NATtrol™ Clostridium difficile
Numéro d'article: NATCSO-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
	Utilisation diagnostique <i>in vitro</i>		Date de péremption
	Marque européenne de conformité		Risque biologique
	Numéro de catalogue		Représentant autorisé
	Code de lot		Consulter les instructions d'utilisation

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



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

©2021 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.

PINATCSO-6MC-IVD-Français Rév. 05
Date de la rév. : 12/28/2021
Page 2 sur 2

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