



Controllo negativo per *Clostridium difficile* NATtrol™ Numero di parte: NATCSO-6MC-IVD

UTILIZZO PREVISTO

Il controllo negativo per *Clostridium difficile* NATtrol™ è un controllo diagnostico *in vitro*, non analizzato, a esecuzione esterna, indicato per l'uso con saggi molecolari qualitativi per il rilevamento di acidi nucleici da questo organismo. Il controllo è indicato per l'uso come coadiuvante nella diagnosi in quanto viene impiegato per verificare la prestazione dei saggi usati per rilevare uno stato fisiologico o patologico. 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 essere d'aiuto nell'identificare i casi di aumento degli errori casuali o sistematici. Il controllo negativo per *Clostridium difficile* NATtrol™ contiene organismi intatti e deve essere eseguito nello stesso modo adottato per i campioni clinici. Il controllo non ha un valore assegnato ed è responsabilità dell'utente finale stabilire le proprie specifiche target per il controllo utilizzando le proprie procedure molecolari di laboratorio.

RIEPILOGO E SPIEGAZIONE DEL PRODOTTO

Il controllo negativo *Clostridium difficile* NATtrol™ è formulato con batteri *Clostridium sordellii* purificati e intatti, modificati chimicamente per renderli non infettivi e stabili in condizioni refrigerate.*

Ciascuna confezione di controllo negativo per *Clostridium difficile* NATtrol™ contiene 6 fiale da 0,5 mL di *Clostridium sordellii* NATtrol™ formulato in una matrice proteica purificata totalmente commutabile con campioni clinici reali.

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

PRINCIPIO

Il controllo negativo per *Clostridium difficile* NATtrol™ contiene cellule di *Clostridium sordellii* 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 negativo per *Clostridium difficile* NATtrol™ contenga microorganismi inattivati, la manipolazione e lo smaltimento devono essere eseguiti come se si trattasse di materiale potenzialmente infettivo.

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 per istruzioni.

NON PER USO UMANO

Questi prodotti NON sono concepiti per essere usati nella produzione o la lavorazione di prodotti iniettabili soggetti ad approvazione ai sensi della sezione 351 del Public Health Service Act o di qualsiasi altro prodotto destinato alla somministrazione a esseri umani.

STOCCAGGIO CONSIGLIATO

Il controllo negativo per *Clostridium difficile* 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 in vortex le fiale di controllo negativo per *Clostridium difficile* NATtrol™ per 10 secondi.

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

LIMITAZIONI

I controlli negativi per *Clostridium difficile* NATtrol™ sono controllo diagnostico Stati Uniti di America FDA di Classe 1 esente, *in vitro*, non analizzato, a esecuzione esterna, sono indicati per l'uso diagnostico *in vitro* e sono esclusivamente ad uso professionale. I controlli negativi per *Clostridium difficile* NATtrol™ 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

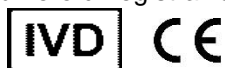
Il controllo negativo per *Clostridium difficile* NATtrol™ è risultato negativo al *Clostridium difficile* con il test Xpert® C.difficile/Epi Assay.

L'omogeneità del prodotto è stata dimostrata da studi di validazione e test di controllo qualità.

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

ZeptoMetrix®

USA FDA Numero di registrazione 3000202849



Controllo negativo per *Clostridium difficile* NATtrol™ Numero di parte: NATCSO-6MC-IVD

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



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

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

PINATCSO-6MC-IVD-Italiano Rev. 05
Data di rev.: 12/28/2021
Pagina 2 di 2