



Paquete de control positivo de *Chlamydia trachomatis* NATtrol™ Cepa: LGV-II-434 Número de parte: NATCT(434)-6MC-IVD

USO PREVISTO:

El control positivo de *Chlamydia trachomatis* (CT) NATtrol™ es un control externo de diagnóstico *in vitro* no ensayado, concebido para su uso con ensayos moleculares cualitativos para la detección de ácidos nucleicos de este organismo. El control está concebido para su uso como ayuda al diagnóstico en el sentido de que se usa para verificar el funcionamiento de los ensayos usados para detectar un estado fisiológico o patológico. El uso regular y repetitivo de los controles externos permite a los laboratorios monitorizar la variación diaria de las pruebas, el funcionamiento de los kits de ensayo lote a lote y la variación por operador individual, y puede ayudar a identificar aumentos en errores aleatorios o sistemáticos. El control positivo de *Chlamydia trachomatis* (CT) NATtrol™ contiene microorganismos intactos y debe ejecutarse de forma idéntica a la utilizada para especímenes clínicos. El control no tiene un valor asignado y es responsabilidad del usuario final establecer sus propias especificaciones de referencia para el control utilizando los procedimientos moleculares de su laboratorio.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DEL PRODUCTO:

Los controles positivos de CT NATtrol™ están formulados con microorganismos purificados intactos que han sido modificados químicamente para convertirlos en no infecciosos y estables en refrigerador*.

Cada paquete de control positivo de CT NATtrol™ contiene 6 viales de 1,25 ml cada uno de *Chlamydia trachomatis* NATtrol™ formulados en una matriz de proteína purificada propia que es totalmente conmutable con las muestras clínicas reales.

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

PRINCIPIO:

Los controles positivos de CT contienen células inactivadas de *Chlamydia trachomatis* mediante el proceso NATtrol™ patentado de ZeptoMetrix formuladas en una matriz de proteína purificada de propiedad privada que imita la composición de una muestra clínica auténtica. Se trata de controles de procesos completos diseñados para monitorizar la eficacia de la extracción, ampliación y detección en procedimientos de prueba de ácido nucleico. Estos controles son adecuados para usarse en ensayos moleculares a nivel interno y plataformas disponibles comercialmente. La homogeneidad del producto se ha demostrado mediante estudios de validación y pruebas de control de calidad.

PRECAUCIONES:

Aunque los controles positivos de CT NATtrol™ contienen microorganismos inactivados, deben manipularse y eliminarse como potencialmente infecciosos.

Este control contiene material de origen humano y animal y el usuario debe utilizar las precauciones universales al manipular y eliminar este producto. La eliminación debe seguir las regulaciones local, si son más estrictas que las regulaciones exigidas por los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (Centers for Disease Control, CDC) o la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) de EE. UU.

No lo pipetee utilizando la boca.

Para evitar la contaminación cruzada, utilice puntas o pipetas de transferencia distintas para todos los materiales.

No utilizar una vez transcurrida la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta.

Si el producto se recibe dañado o presenta fugas, póngase en contacto con ZeptoMetrix LLC para recibir instrucciones.

NO APTO PARA SU USO EN SERES HUMANOS:

Estos productos NO son aptos para emplearse en la fabricación o en el procesamiento de productos inyectables sujetos a autorización conforme a la sección 351 de la Ley sobre servicios de sanidad pública (Public Health Service Act) de la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU. ni para ningún otro producto concebido para la administración en seres humanos.

ALMACENAMIENTO RECOMENDADO:

Los controles positivos de CT NATtrol™ deben almacenarse a entre 2 y 8 °C.

Cuando se almacenen del modo indicado, los controles son idóneos para usarse durante un máximo de 56 días (8 semanas) una vez abiertos.

INSTRUCCIONES DE USO:

Agite en vórtex los viales de control positivo de CT NATtrol™ durante 10 segundos para mezclarlos.

Siga las instrucciones del fabricante para su uso como muestra clínica.

LIMITACIONES:

Los controles positivos de CT NATtrol™ son controles de diagnóstico externos, exentos de Clase 1 de la USA FDA, no ensayados, destinados únicamente a uso profesional. Los controles positivos de CT NATtrol™ no están concebidos como sustituto de los controles internos proporcionados por los fabricantes de kits de diagnóstico *in vitro*. Deben usarse materiales de control de calidad de acuerdo con los requisitos locales, regionales, nacionales y de acreditación.

RESULTADOS ESPERADOS:

Se analizó un lote de control positivo de CT NATtrol™ en dos laboratorios independientes durante un total de tres ensayos distintos. Los resultados cualitativos se muestran en la tabla 1.

La homogeneidad del producto se ha demostrado mediante estudios de validación y pruebas de control de calidad.

Cada laboratorio debe evaluar los controles y establecer sus propios criterios de aceptación.

Los datos que se muestran a continuación tienen solo fines informativos.

Tabla 1:

Ensayo	Centro	Resultados de CT n = 2	
		Orina	Exudado
Cepheid Xpert® CT/NG	1	Positivo	Positivo
	2	N/A*	N/A*
BD ProbeTec™ ET CT/NG	1	N/A*	N/A*
	2	Positivo	Positivo
Hologic APTIMA Combo 2® CT/NG	1	N/A*	N/A*
	2	Positivo	Positivo

*No analizado

ZeptoMetrix®

USA FDA Número de registro 3000202849



Paquete de control positivo de *Chlamydia trachomatis* NATrol™ Cepa: LGV-II-434 Número de parte: NATCT(434)-6MC-IVD

ESTADO ETIOLÓGICO/PRUEBAS DE RIESGO BIOLÓGICO:

La inactivación de los NATrol™ se ha llevado a cabo en los materiales empleados para formular cada control y ha sido verificada además mediante la ausencia de crecimiento bacteriano en un protocolo validado de crecimiento.

La matriz de proteína purificada utilizada en la fabricación de este producto se trata con acida sódica al 0,09 %. Se fabricó a partir de materiales que se han analizado y se encontraron no reactivos a nivel de donante para anticuerpos contra el VIH-1/VIH-2, antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg) y anticuerpos contra el VHC mediante métodos de prueba de cribado de donantes autorizados por la FDA. Todos los materiales analizaron también para detectar VIH-1 y VHC mediante métodos de prueba de ácido nucleico (Nucleic Acid Test, NAT) aprobados por la FDA. Los materiales de origen bovino inactivados por calor que se utilizan en la fabricación de este producto cumplen los requisitos aplicables del Departamento de Agricultura de Estados Unidos (US Department of Agriculture, USDA) de animales sacrificados en un matadero, rastreabilidad y país de origen. Los materiales se recopilaron en establecimientos autorizados por el USDA o se importaron legalmente de países reconocidos por el USDA como de riesgo insignificante o controlado de encefalopatía espongiforme bovina (Bovine Spongiform Encephalopathy, BSE) y otros agentes patológicos exóticos. Se inspeccionó a los animales donantes antes y después de su sacrificio en el matadero, tal como exige el USDA.

GARANTÍA DEL PRODUCTO:

La garantía limitada del producto de ZeptoMetrix LLC y otros términos y condiciones relativos a la compra y uso de los productos de ZeptoMetrix se fijan en los términos y condiciones de venta de ZeptoMetrix que pueden encontrarse en la página web de ZeptoMetrix en [Sales Terms and Conditions](#) (Términos y condiciones de venta). Si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de ZeptoMetrix en la dirección de correo electrónico zepto.customerservice@antylia.com.

EXENCIÓN Y LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD:

ZeptoMetrix LLC niega toda responsabilidad y garantía con respecto a este documento y a la información en él contenida, explícita o implícita, incluidas entre otras aquellas de comercialización, adecuación para un propósito en particular o ausencia de infracción. Hasta el máximo grado permitido por la ley, en ningún caso ZeptoMetrix LLC será responsable de ningún contrato, responsabilidad extracontractual, garantía, daño resultante o pérdida de beneficios relacionados con o provocados por este documento o la información en él contenida, incluidos entre otros el uso del mismo, incluso si ZeptoMetrix ha sido alertada de la posibilidad de que se provocaran tales daños.

LEYENDA DE LOS SÍMBOLOS DE ETIQUETADO:

	Fabricante		Limitación de temperatura
	Uso diagnóstico <i>in vitro</i>		Fecha de caducidad
	Marca europea de conformidad		Riesgo biológico
	Número de catálogo		Representante autorizado
	Código de lote		Consulte las instrucciones de uso

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

Representante de la EC:



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP La Haya
Países Bajos

©2021 ZeptoMetrix LLC. Todos los derechos reservados. Las marcas comerciales mencionadas en el presente documento son propiedad de ZeptoMetrix LLC (ZM) o de sus correspondientes propietarios.

PINATCT(434)-6MC-IVD-Español Rev. 10
Fecha de entrada en vigor: 12/22/2021
Página 2 de 2

ZeptoMetrix LLC • 25 Kenwood Circle, Franklin, MA 02038 • Tel. +1 (508) 553-5800 • Fax +1 (508) 520-1525
Este producto se fabricó en una instalación que cuenta con un sistema de gestión de calidad que cuenta con la certificación ISO 13485.
Para obtener atención al cliente, visite www.zeptometrix.com o remítanos un correo electrónico a zepto.customerservice@antylia.com