ZeptoMetrix®

Número de registro de la FDA 3000202849

IVD CE

Control positivo de gripe/RSV/SARS-CoV-2 NATtrol™
Número de pieza: NATFRC-6C-IVD

USO PREVISTO:

El control positivo de gripe/RSV/SARS-CoV-2 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 estos microorganismos. 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 sistémicos. El control positivo de gripe/RSV/SARS-CoV-2 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 DEL PRODUCTO Y EXPLICACIÓN:

El control positivo de gripe/RSV/SARS-CoV-2 NATtrol™ está formulado con microorganismos purificados intactos que han sido modificados químicamente para convertirlos en no infecciosos y estables en refrigerador*.

Cada paquete de control contiene 6 viales de 0,5 ml del virus inactivado NATtrol™, que se indican en la Tabla 1. NATtrol™ contiene virus de la gripe/RSV/SARS-CoV-2 formulado en una matriz de proteína purificada propia.

*Pat.: http://www.zeptometrix.com/patent-information/

PRINCIPIO:

El control positivo de gripe/RSV/SARS-CoV-2 NATtrol™ contiene gripe/RSV/SARS-CoV-2 inactivado mediante el proceso NATtrol™ patentado por ZeptoMetrix y está formulado en una matriz de proteína purificada propia. Se trata de controles de proceso completo diseñados para monitorizar la eficacia de la extracción, amplificación y detección en procedimientos de pruebas de ácidos nucleicos. Estos controles son adecuados para su uso tanto en ensayos moleculares internos como en plataformas disponibles comercialmente.

PRECAUCIONES:

La inactivación del NATtrol™ se realizó en los materiales víricos empleados para la formulación de los controles. La inactivación se verificó en un protocolo de crecimiento microbiológico estándar.

Este control contiene material de origen humano y animal; el usuario deberá seguir las precauciones universales a la hora de manipular y desechar este producto. El desecho debe seguir las normativas locales, si son más estrictas que las normativas del CDC o de la FDA.

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 deteriorado o presenta fugas, solicite instrucciones a ZeptoMetrix LLC.

NO APTO PARA SU USO EN SERES HUMANOS:

Estos productos NO se han concebido 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 (FDA) estadounidense ni para ningún otro producto concebido para la administración en seres humanos.

ALMACENAMIENTO RECOMENDADO:

El control positivo de gripe/RSV/SARS-CoV-2 NATtrol™ debe almacenarse entre 2 y 8 °C.

INSTRUCCIONES DE USO:

El control positivo de gripe/RSV/SARS-CoV-2 NATtrol™ es para un solo uso.

Mezcle el tubo vigorosamente durante al menos 5 segundos.

Procese de acuerdo con las instrucciones del fabricante para los ensayos de muestra a resultado.

Extraiga el ácido nucleico antes de usarlo en ensayos de seguimiento que no sean de muestra a resultado.

LIMITACIONES:

El control positivo de gripe/RSV/SARS-CoV-2 NATtrol™ es un control de diagnóstico externo *in vitro*, exento de Clase 1 de la FDA de los EE. UU., no ensayado, destinado únicamente a uso profesional.
El control positivo de gripe/RSV/SARS-CoV-2 NATtrol™ no está concebido para su uso como sustituto de los controles internos proporcionados por los fabricantes de kits de diagnóstico *in vitro*. Los materiales de control de calidad deben utilizarse de acuerdo con los requisitos locales, estatales, federales y de acreditación.

RESULTADOS ESPERADOS:

Los resultados cualitativos se muestran en la Tabla 1 a continuación. Estos resultados se indican solo con fines informativos.

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

Tabla 1:

Número de pieza	Organismo/Cepa	Resultado esperado
NATFRC-6C-IVD	Gripe A (A/Brisbane/10/07) Gripe B (B/Florida/02/06) RSV B (CH93(18)-18) SARS-CoV-2 (USA-WA1/2020)[1]	Gripe A es detectado Gripe B es detectado RSV es detectado SARS-CoV-2 es detectado

[1]Este reactivo fue depositado por los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (Centers for Disease Control and Prevention) y se obtuvo a través de BEI Resources, NIAID, NIH: Coronavirus 2 relacionado con SARS, aislado USA-WA1/2020, NR-52281.

ZeptoMetrix LLC • 25 Kenwood Circle, Franklin, MA 02038, EE. UU. • 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 con certificación ISO 13485.
Para atención al cliente, por favor visite www.zeptometrix.com o remítanos un correo electrónico a zepto.customerservice@antylia.com

Número de registro de la FDA 3000202849

IVD CE

Control positivo de gripe/RSV/SARS-CoV-2 NATtrol™
Número de pieza: NATFRC-6C-IVD

ESTADO ETIOLÓGICO/PRUEBAS DE RIESGO BIOLÓGICO:

La inactivación del NATtrol™ se ha llevado a cabo en los materiales víricos empleados para formular cada control y se verificó en un protocolo de crecimiento microbiológico estándar.

La matriz de proteína purificada usada en la fabricación de este producto se ha tratado con un 0,09% de azida sódica. Se ha fabricado a partir de materiales que habían sido analizados y calificados como no reactivos a nivel de donante para el anticuerpo del virus de inmunodeficiencia humana (VIH) 1/2, el antígeno de superficie del virus de la hepatitis B y el anticuerpo del virus de la hepatitis C (VHC) empleando métodos de pruebas con screening de donantes con licencia de la FDA. En todos estos materiales también se analiza la presencia del VIH 1 y del VHC mediante métodos de prueba de ácidos nucleicos (NAT) aprobados por la FDA. Los materiales de origen bovino, inactivados por calor, usados en la fabricación de este producto satisfacen los requisitos aplicables del USDA en cuanto a animales provenientes de mataderos, trazabilidad y país de origen. Los materiales fueron obtenidos en establecimientos con licencia del USDA o importados legalmente de países reconocidos por el USDA con un riesgo insignificante o controlado de Encefalopatía Espongiforme Bovina (EEB) y otros agentes de enfermedades exóticas. Los animales donantes se sometieron a inspección ante y post mortem en el matadero, de acuerdo con los requisitos del USDA.

GARANTÍA DEL PRODUCTO:

La garantía limitada del producto de ZeptoMetrix LLC y otros términos y condiciones relativas 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, por favor, 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, delito, garantía, daños resultantes 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**
IVD	**Uso diagnóstico *in vitro***		**Fecha de caducidad**
CE	**Marca europea de conformidad**		**Riesgo biológico**
REF	**Número de pieza**	EC REP	**Representante autorizado**
LOT	**Código de lote**		**Consulte las instrucciones de uso**
BIO	**Contiene material biológico de origen animal**	BIO	**Contiene material biológico de origen humano**
UDI	**Identificador único de dispositivo**		

Fabricante:
ZeptoMetrix LLC
25 Kenwood Circle
Franklin, MA 02038, EE. UU.

Representante de la CE:

EC REP

EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Países Bajos

©2022 ZeptoMetrix LLC. Todos los derechos reservados. Las marcas comerciales mencionadas en el presente documento son propiedad de ZeptoMetrix LLC (ZMC) o de sus correspondientes propietarios.

ZeptoMetrix LLC • 25 Kenwood Circle, Franklin, MA 02038, EE. UU. • 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 con certificación ISO 13485.
Para atención al cliente, por favor visite www.zeptometrix.com o remítanos un correo electrónico a zepto.customerservice@antylia.com