USA FDA Numero di registrazione 3000202849

IVD CE

Controllo negativo per MRSA/SA NATtrol™
Numero di parte: NATMSSE-6MC-IVD

UTILIZZO PREVISTO

Il controllo negativo per *Staphylococcus aureus* meticillino-resistente/*Staphylococcus aureus* (MRSA/SA) 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 questi organismi. 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 MRSA/SA NATtrol™ contiene organismi intatti e deve essere eseguito nello stesso modo adottato per i campioni clinici. Questo controllo qualitativo non è automatizzato e non ha un valore assegnato. Le specifiche target del controllo devono essere stabilite dall'utilizzatore finale in conformità alle procedure molecolari in uso presso il laboratorio in cui opera.

RIEPILOGO E SPIEGAZIONE DEL PRODOTTO

Il controllo negativo per MRSA/SA NATtrol™ è formulato con batteri *S. epidermidis* purificati e intatti, modificati chimicamente per renderli non infettivi e stabili in condizioni refrigerate.*

Ciascuna confezione di controllo negativo per MRSA/SA NATtrol™ contiene 6 fiale da 0,5 mL di *S. epidermidis* 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 MRSA/SA NATrol™ contiene cellule di *S. epidermidis* 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.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Benché il controllo negativo per MRSA/SA 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.

Onde evitare il rischio di contaminazione crociata, usare per tutti i materiali pipette o puntali di trasferimento distinti.

Non usare oltre la data di scadenza riportata in etichetta.

L'utilizzo oltre la data di scadenza riportata in etichetta o dopo la conservazione al di fuori della temperatura consigliata può compromettere le prestazioni o la stabilità del prodotto e generare risultati non validi o errati.

Se il prodotto ricevuto non è integro o perde, contattare ZeptoMetrix per istruzioni.

La presenza di segni di alterazione dell'aspetto fisico del prodotto, come un'eccessiva torbidità, precipitati o scolorimento, può essere indicativa di uno stato di degrado o contaminazione del prodotto. Gettare la fiala.

La mancata esplicita osservanza delle istruzioni del fabbricante del saggio o del kit per il test e l'analisi dei risultati può generare risultati non validi o errati.

Se non si ottiene il risultato previsto, 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 dell'US FDA Public Health Service Act o di qualsiasi altro prodotto destinato alla somministrazione a esseri umani.

STOCCAGGIO CONSIGLIATO

Il controllo negativo per MRSA/SA NATtrol™ deve essere conservato a 2-8 °C all'arrivo.

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 MRSA/SA NATtrol™ per 10 secondi.

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

Qualsiasi incidente grave che si verifichi in relazione al dispositivo deve essere segnalato a ZeptoMetrix e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utilizzatore e/o il paziente.

LIMITAZIONI

I controlli negativi per MRSA/SA NATtrol™ sono indicati per l'uso diagnostico *in vitro* e sono esclusivamente ad uso professionale.

I controlli negativi per MRSA/SA NATtrol™ non sono previsti per l'uso come sostituti dei controlli interni forniti dai produttori di kit diagnostici *in vitro*.

I controlli negativi per MRSA/SA NATtrol™ non si destinati all'uso come standard o materiale di riferimento primario per saggi o procedure di analisi di qualsivoglia tipo.

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

I risultati qualitativi sono riportati nella Tabella 1 di seguito a puro e semplice scopo informativo.

Come indicato nella sezione Utilizzo previsto, questo prodotto non ha un valore assegnato. Spetta a ogni singolo laboratorio verificare ciascun lotto di controlli e stabilire i criteri di accettazione in accordo con la procedura specifica in uso prevista per l'esecuzione di saggi molecolari e in base ai propri requisiti e alle linee guida di assicurazione della qualità.

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

Tabella 1:

Numero di parte	Organismo/Ceppo microbico	Risultati previsti
NATMSSE-6MC-IVD	*S. epidermidis* (MSSR HER 1292)	MRSA - non rilevato SA - non rilevato

ZeptoMetrix LLC • 25 Kenwood Circle, Franklin, MA 02038 (USA) • Tel. +1 508 553-5800 • Fax +1 508 520-1525
Questo prodotto è stato fabbricato in una struttura dotata di un sistema di gestione della qualità certificato ISO 13485.
Per l'Assistenza clienti, visitare www.zeptometrix.com o inviare un messaggio all'indirizzo zepto.customerservice@antylia.com

USA FDA Numero di registrazione 3000202849

IVD CE

Controllo negativo per MRSA/SA NATtrol™
Numero di parte: NATMSSE-6MC-IVD

STATO EZIOLOGICO/TEST DEL RISCHIO BIOLOGICO

L'inattivazione di NATtrol™ è stata completata sulle scorte usate per formulare ogni controllo e ulteriormente confermata 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

	Fabbricante		**Limitazione di temperatura**
IVD	**Uso diagnostico *in vitro***		**Data di scadenza**
CE	**Marchio di conformità europeo**		**Rischio biologico**
REF	**Numero di catalogo**	EC REP	**Rappresentante autorizzato**
LOT	**Codice di lotto**		**Consultare le istruzioni per l'uso**
BIO	**Contiene materiale biologico di origine animale**	BIO	**Contiene materiale biologico di origine umana**
UDI	**Identificativo univoco del dispositivo**		

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

Rappresentante per CE:
EC REP
EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT, Arnhem
Paesi Bassi

Persona responsabile del Regno Unito:
Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360 – UL International,
Compass House, Vision Park Histon,
Cambridge CB24 9BZ, Regno Unito

CRONOLOGIA DELLE REVISIONI.

Livello di revisione	Descrizione delle revisioni
06	Aggiunta di un'ulteriore dichiarazione di avvertenza riguardante l'utilizzo oltre la data di scadenza riportata in etichetta o dopo la conservazione al di fuori della temperatura consigliata, segni di alterazione dell'aspetto fisico del prodotto, mancata osservanza esplicita delle istruzioni del produttore del test o del kit e azione in caso di mancato ottenimento del risultato previsto. Aggiunto "I controlli negativi per MRSA/SA NATtrol™ non sono destinati all'uso come standard o materiale di riferimento primario per saggi o procedure di analisi di qualsivoglia tipo." nella sezione Limiti. Aggiunto "Qualsiasi incidente grave che si verifichi in relazione al dispositivo deve essere segnalato a ZeptoMetrix e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utilizzatore e/o il paziente." nella sezione Istruzioni per l'uso. Aggiunta di testo alla sezione Uso previsto per indicare che si tratta di un controllo qualitativo non automatizzato. Il contenuto fondamentale della sezione Uso previsto non ha subito variazioni. Aggiunta della sezione Cronologia delle revisioni. Modifiche in risposta alla revisione del BSI Technical File per la conformità IVDR. Aggiunta di simboli relativi all'aspetto biologico e UDI. Aggiornamento dell'indirizzo della nuova sede del rappresentante CE Emergo Europe. Aggiunta dei recapiti del responsabile per il Regno Unito.

©2023 ZeptoMetrix LLC. Tutti i diritti riservati. I marchi qui citati sono di proprietà di ZeptoMetrix LLC (ZM) o dei rispettivi titolari.

ZeptoMetrix LLC • 25 Kenwood Circle, Franklin, MA 02038 (USA) • Tel. +1 508 553-5800 • Fax +1 508 520-1525

Questo prodotto è stato fabbricato in una struttura dotata di un sistema di gestione della qualità certificato ISO 13485.
Per l'Assistenza clienti, visitare www.zeptometrix.com o inviare un messaggio all'indirizzo zepto.customerservice@antylia.com