



Controllo positivo per Coronavirus 2 correlato alla SARS NATrol™ Numero di parte: NATSARS(COV2)-ERC-IVD

UTILIZZO PREVISTO

Il controllo positivo per Coronavirus 2 correlato alla SARS NATrol™ 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. È indicato per l'uso come coadiuvante diagnostico essendo impiegato per verificare l'accuratezza dei saggi usati per rilevare uno stato fisiologico o patologico. L'uso di routine e ripetitivo di controlli esterni consente ai laboratori di monitorare la variabilità giornaliera dei test, l'accuratezza interlotto dei kit, la variabilità interoperatore e può essere utile nell'identificare trend in aumento di errori casuali o sistematici. Il controllo positivo per Coronavirus 2 correlato alla SARS NATrol™ contiene organismi intatti e deve essere eseguito con la stessa procedura adottata per i campioni clinici. Il controllo non ha un valore assegnato ed è responsabilità dell'utente finale stabilire le specifiche di interesse del controllo utilizzando le procedure molecolari di laboratorio in uso presso la propria struttura.

RIEPILOGO E SPIEGAZIONE DEL PRODOTTO

Il controllo positivo per Coronavirus 2 correlato alla SARS NATrol™ è formulato con organismi purificati intatti che sono stati modificati chimicamente per essere privati della loro capacità infettiva e mantenersi stabili in condizioni di refrigerazione*.

Ciascuna confezione di controlli contiene 6 fiale da 0,5 ml di virus inattivato NATrol™, di cui si fornisce un elenco nella Tabella 1. NATrol™ contiene il virus SARS-CoV-2 formulato in una matrice proteica purificata proprietaria.

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

PRINCIPIO

Il controllo positivo per Coronavirus 2 correlato alla SARS NATrol™ contiene SARS-CoV-2 inattivato con processo brevettato NATrol™ di ZeptoMetrix formulato in una matrice proteica purificata proprietaria. Si tratta di controlli validi per l'intera procedura, concepiti per monitorare l'efficacia di estrazione, amplificazione e rilevamento nell'ambito di procedure che prevedono l'impiego di tecniche di amplificazione degli acidi nucleici. Sono indicati per l'uso con saggi molecolari interni e i saggi molecolari disponibili in commercio.

PRECAUZIONI

L'inattivazione NATrol™ è stata eseguita su stock virali prima della formulazione dei controlli. È stata verificata secondo un protocollo di coltura microbiologica standard.

Poiché questi controlli contengono materiale di origine umana e animale, gli utilizzatori devono manipolarli e smaltirli attenendosi a precauzioni a carattere universale. La procedura di smaltimento deve essere conforme alle normative locali qualora fossero più severe degli standard stabiliti dai CDC (Centers for Disease Control) o dalla 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.

Se il prodotto ricevuto presenta danni o perdite, contattare ZeptoMetrix LLC per istruzioni.

NON PER USO UMANO

Questi prodotti NON sono previsti per l'uso nella produzione o nel trattamento di prodotti iniettabili soggetti ad approvazione dell'ente statunitense Food and Drug Administration, Sezione 351 del Public Health Service Act, o per qualsiasi altro prodotto previsto per la somministrazione umana.

CONDIZIONI CONSIGLIATE PER LA CONSERVAZIONE

Il controllo positivo per Coronavirus 2 correlato alla SARS NATrol™ deve essere conservato a 2-8 °C.

ISTRUZIONI PER L'USO

Il controllo positivo per Coronavirus 2 correlato alla SARS NATrol™ è esclusivamente monouso.

Miscelare il tubo vigorosamente per almeno 5 secondi.

Processare in base alle istruzioni del fabbricante per l'uso di saggi "sample to result".

Estrarre l'acido nucleico prima dell'uso in saggi soggetti a successiva purificazione (processo di downstream) che non sono "sample to result".

LIMITI

Il controllo positivo per Coronavirus 2 correlato alla SARS NATrol™ è un controllo di Classe 1 FDA USA esente, non analizzato, *in vitro*, diagnostico a esecuzione esterna destinato ad un uso esclusivamente professionale. Il controllo positivo per Coronavirus 2 correlato alla SARS NATrol™ non è previsto per l'uso come sostituto 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 PREVISTI

I risultati qualitativi sono riportati nella Tabella 1 che segue. Si forniscono a puro titolo informativo.

Spetta ad ogni laboratorio valutare i controlli e definire i criteri di accettazione specifici per la propria struttura.

Tabella 1:

Numero di parte	Organismo/ceppo	Intervallo di destinazione	Risultato previsto
NATSARS(COV2)-ERC-IVD	SAR-CoV-2 (Isolat : USA-WA1/2020) ¹	3.97E+04 - 6.29E+04 copies/ml	Rilevato

¹ Questo reagente è stato depositato dagli organismi di controllo e prevenzione delle malattie (Centers for Disease Control and Prevention) e ottenuto da BEI Resources, NIAID, NIH: Coronavirus 2 correlato alla SARS, isolato USA-WA1/2020, NR-52281



Controllo positivo per Coronavirus 2 correlato alla SARS NATrol™ Numero di parte: NATSARS(COV2)-ERC-IVD

STATO EZIOLOGICO/TEST DEL RISCHIO BIOLOGICO

Il processo di inattivazione di NATrol™ è stato eseguito su stock virali usati per formulare ogni controllo e verificato secondo un protocollo di coltura microbiologica standard.

La matrice proteica purificata usata nella formulazione del 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 dichiarati dall'USDA con rischio trascurabile o controllato 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 ai 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, non a titolo esaustivo, quelle di commerciabilità, idoneità a 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, di danni conseguenti o perdita di profitti in relazione a o derivanti dal presente documento e dalle informazioni qui contenute, ivi compreso, non a titolo esaustivo, il loro utilizzo, anche laddove ZeptoMetrix sia stata avvisata dell'eventualità di tali danni.

LEGENDA DEI SIMBOLI RIPORTATI IN ETICHETTA

	Fabbricante		Limite di temperatura
	Uso diagnostico <i>in vitro</i>		Data di scadenza
	Marchio di conformità europeo		Rischio biologico
	Parte/Numero di catalogo		Rappresentante autorizzato
	Codice di lotto		Consultare le istruzioni per l'uso
	Contiene materiale biologico di origine animale		Contiene materiale biologico di origine umana
	Identificatore dispositivo univoco		

Mandatario europeo:

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



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Paesi Bassi

©2022 ZeptoMetrix LLC. Tutti i diritti riservati. I marchi qui citati sono di proprietà di ZeptoMetrix LLC (ZM) o dei rispettivi titolari.