



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. 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 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.

AVVERTENZE E 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.

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 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 all'arrivo.

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".

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.

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*.

Il controllo positivo per Coronavirus 2 correlato alla SARS NATrol™ non si destina 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 PREVISTI

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

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
	Identificativo univoco del dispositivo		Solo uso singolo

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

Mandatario europeo:



Responsabile per il 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
03	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 positivi per Coronavirus 2 correlato alla SARS NATrol™ 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.