ZeptoMetrix®

USA FDA Numero di registrazione 3000202849

IVD CE

Controllo positivo per **MRSA NATtrol™**

Numero di parte: NATMRSA-6MC-IVD

UTILIZZO PREVISTO:

Il controllo positivo per *Staphylococcus aureus* meticillino-resistente (MRSA) NATtrol™ è un controllo diagnostico *in vitro* non analizzato, a esecuzione esterna, destinato all'uso con saggi molecolari qualitativi per il rilevamento di acidi nucleici da questo organismo. Il controllo è destinato all'uso come coadiuvante diagnostico essendo impiegato per verificare le prestazioni dei saggi usati per rilevare la presenza di uno stato fisiologico o patologico. L'uso di routine e ripetitivo di controlli a esecuzione esterna consente ai laboratori di monitorare la variabilità giornaliera dei test, le prestazioni dei kit di test da lotto a lotto, la variabilità interoperatore e può essere utile ai fini dell'identificazione di eventuali incrementi nei tassi di errori casuali o sistematici. Il controllo positivo per MRSA NATtrol™ 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 MRSA NATtrol™ è formulato con batteri MRSA purificati e intatti, che sono stati modificati chimicamente per renderli non infettivi e stabili in condizioni di refrigerazione*.

Ciascuna confezione di controllo positivo per MRSA NATtrol™ contiene 6 fiale da 0,5 mL di MRSA NATtrol™ formulato in una matrice proteica purificata totalmente commutabile con campioni clinici reali.

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

PRINCIPIO:

Il controllo positivo per MRSA NATtrol™ contiene cellule di MRSA inattivate mediante 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, sviluppati per monitorare l'efficacia di estrazione, amplificazione e rilevamento nell'ambito di procedure che prevedono l'uso di test di amplificazione degli acidi nucleici. Sono idonei all'uso in saggi molecolari interni e sulle piattaforme disponibili in commercio.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI:

Benché il controllo positivo per MRSA NATtrol™ contenga microorganismi inattivati, deve essere manipolato e smaltito come se si trattasse di materiale potenzialmente infettivo.

Poiché questi controlli contengono materiale di origine umana e animale, l'utilizzatore deve avere cura di manipolarli e smaltirli adottando le precauzioni universali per la manipolazione e lo smaltimento del prodotto. La procedura di smaltimento deve essere eseguita in linea con le normative locali qualora dette normative prescrivessero requisiti più severi di quelli disposti dagli standard degli enti statunitensi CDC (Centers for Disease Control and Prevention) 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 destinati all'uso per la produzione o la lavorazione di prodotti iniettabili soggetti ad approvazione ai sensi della sezione 351 del Public Health Service Act o di qualsiasi altro prodotto destinato alla somministrazione a esseri umani.

CONDIZIONI CONSIGLIATE PER LA CONSERVAZIONE:

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

Se conservati come indicato, i controlli sono adatti all'uso per un tempo massimo di 56 giorni (8 settimane) dal momento dell'apertura.

ISTRUZIONI PER L'USO:

Miscelare in vortex le fiale di controllo positivo per MRSA NATtrol™ per 10 secondi.

Seguire le istruzioni per l'uso del saggio o del kit come campione clinico fornite dal fabbricante.

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:

Il controllo positivo per MRSA NATtrol™ si controlli a esecuzione esterna di Classe 1 soggetti ad esenzione della FDA USA, non analizzati, destinati all'uso diagnostico *in vitro* ed esclusivamente professionale.

Il controllo positivo per MRSA NATtrol™ non si destinati all'uso come sostituti dei controlli interni forniti dai fabbricanti di kit diagnostici *in vitro*.

Il controllo positivo per MRSA 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
NATMRSA-6MC-IVD	*Staphylococcus aureus* (ceppo microbico MRSA; C1598)	MRSA 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

ZeptoMetrix®

USA FDA Numero di registrazione 3000202849

IVD CE

Controllo positivo per **MRSA NATtrol™**

Numero di parte: NATMRSA-6MC-IVD

STATO EZIOLOGICO/TEST DEL RISCHIO BIOLOGICO:

NATtrol™ è stato inattivato sugli stock usati per formulare ciascun controllo; lo stato di inattivazione è stato successivamente confermato dall'assenza di crescita batterica secondo 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 test 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 con rischio trascurabile o controllato di encefalopatia bovina spongiforme (BSE) e di altri agenti patogeni esotici secondo quanto dichiarato dall'USDA. 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

	Produttore		**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**		

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

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

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
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 positivi per MRSA 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