



Contrôle positif Coronavirus 2 lié au SARS NATrol™ Numéro de référence : NATSARS(COV2)-ERC-IVD

USAGE PRÉVU :

Le contrôle positif Coronavirus 2 lié au SARS NATrol™ est un contrôle d'exécution externe de diagnostic *in vitro* non titré destiné à être utilisé avec des analyses moléculaires qualitatives pour la détection des acides nucléiques issus de ces organismes. Ce contrôle est destiné à être utilisé comme aide au diagnostic dans la mesure où il sert à vérifier les performances des analyses utilisées pour détecter un état physiologique ou pathologique. L'utilisation routinière et répétitive des contrôles d'exécution externes permet aux laboratoires de surveiller la variation quotidienne des tests, les performances des kits de tests lot par lot ainsi que la variation des opérateurs individuels, et peut aider à identifier les augmentations d'erreurs aléatoires ou systémiques. Le contrôle positif Coronavirus 2 lié au SARS NATrol™ contient des organismes intacts et doit être utilisé avec la même technique que celle employée pour les échantillons cliniques. Ce contrôle qualitatif n'est pas automatique et n'a pas de valeur attribuée. Il incombe à l'utilisateur final d'établir ses propres spécifications cibles pour le contrôle à l'aide des procédures moléculaires de son laboratoire.

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT ET EXPLICATION :

Le contrôle positif Coronavirus 2 lié au SARS NATrol™ est formulé avec des microorganismes purifiés et intacts qui ont été chimiquement modifiés pour les rendre non infectieux et stables au réfrigérateur*.

Chaque paquet de contrôle contient 6 flacons de 0,5 ml de virus inactivé NATrol™ énuméré au Tableau 1. NATrol™ contient virus SARS-CoV-2 formulé dans une matrice de protéines propriétaire purifiées.

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

PRINCIPE :

Le contrôle positif Coronavirus 2 lié au SARS NATrol™ contient le SARS-CoV-2 inactivé selon le procédé breveté NATrol™ de ZeptoMetrix formulé dans une matrice de protéine propriétaire. Il s'agit de contrôles de procédés complets conçus pour surveiller l'efficacité de l'extraction, de l'amplification et de la détection dans des procédures d'analyse des acides nucléiques. Ces contrôles sont adaptés pour une utilisation avec les analyses moléculaires internes et les plateformes d'analyse moléculaire disponibles dans le commerce.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS :

L'inactivation NATrol™ a été réalisée sur des stocks de virus avant la formulation des contrôles. L'inactivation a été vérifiée selon un protocole de croissance microbiologique standard.

Ce contrôle contient des matériaux d'origine humaine et animale. L'utilisateur doit donc respecter les précautions universelles pour manipuler ce produit et le mettre au rebut. La mise au rebut doit respecter les réglementations locales si celles-ci sont plus strictes que les réglementations du CDC ou de la FDA.

Ne pipetez pas le produit à la bouche.

Pour éviter la contamination croisée, utilisez des pipettes ou des embouts de transfert séparés pour tous les matériaux.

Utilisez impérativement les contrôles avant la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

Une utilisation au-delà de la date de péremption indiquée sur l'étiquette ou après conservation en dehors des limites de température recommandées peut nuire aux performances ou à la stabilité du produit et entraîner des résultats non valides ou erronés.

Si le produit est endommagé ou fuit lors de la réception, contactez ZeptoMetrix pour connaître la marche à suivre.

Toute modification de l'aspect physique du produit, telle qu'une turbidité excessive, la présence de précipités ou une décoloration, peut indiquer une dégradation ou une contamination du produit. Éliminer le flacon.

Le non-respect explicite des instructions du fabricant du test ou du kit pour le test et l'analyse des résultats peut entraîner des résultats non valides ou erronés.

Si le résultat attendu n'est pas obtenu, contacter ZeptoMetrix pour obtenir des instructions.

NE PAS UTILISER CHEZ LES ÊTRES HUMAINS :

Ces produits ne sont PAS destinés à être utilisés dans la fabrication ou le traitement des produits injectables soumis à une homologation conformément à la section 351 de la Loi américaine sur le service de santé publique (Public Health Service Act, PHSA) de l'U.S. Food and Drug Administration (Agence américaine des produits alimentaires et pharmaceutiques) ou pour tout autre produit destiné à être administré aux êtres humains.

STOCKAGE RECOMMANDÉ :

Le contrôle positif Coronavirus 2 lié au SARS NATrol™ doit être conservé entre 2 et 8 °C à l'arrivée.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION :

Le contrôle positif Coronavirus 2 lié au SARS NATrol™ est destiné exclusivement à un usage unique.

Mélangez vigoureusement l'éprouvette pendant au moins 5 secondes.

Traitez selon les instructions du fabricant pour les analyses de l'échantillon au résultat.

Procédez à l'extraction de l'acide nucléique avant de l'utiliser dans des analyses en aval qui ne sont pas de l'échantillon au résultat.

Tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif doit être signalé à ZeptoMetrix et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

RESTRICTIONS :

Le contrôle positif Coronavirus 2 lié au SARS NATrol™ est un contrôle d'exécution externe de diagnostic *in vitro*, non titré, exempt de classe 1 de la FDA et destiné à un usage exclusivement professionnel.

Le contrôle positif Coronavirus 2 lié au SARS NATrol™ n'est pas destiné à remplacer les contrôles internes fournis par les fabricants de kits de diagnostic *in vitro*.

Le contrôle positif Coronavirus 2 lié au SARS NATrol™ n'est pas destinés à être utilisés comme norme ou matériel de référence primaire pour tout test ou procédure de test.

Les matériaux de contrôle qualité doivent être utilisés conformément aux directives locales, nationales, fédérales et d'accréditation.

RÉSULTATS PRÉVUS :

Les résultats qualitatifs sont présentés dans le Tableau 1. Ce document est fourni à titre d'information uniquement.

Comme indiqué dans l'utilisation prévue, ce produit n'a pas de valeur assignée. Chaque laboratoire doit évaluer chaque lot de contrôles et établir des critères d'acceptation avec sa propre procédure d'analyse moléculaire spécifique et conformément à ses propres exigences et directives d'assurance qualité établies.

Tableau 1 :

Numéro de référence	Organisme/Souche	Plage cible	Résultat prévu
NATSARS(COV2)-ERC-IVD	SAR-CoV-2 (Isolat : USA-WA1/2020) ¹	3.97E+04 - 6.29E+04 copies/ml	Détecté

¹ Ce réactif a été déposé par les Centres de contrôle et de prévention des maladies (Centers for Disease Control and Prevention) et obtenu par le biais des BEI Resources, NIAID, NIH : Coronavirus 2 lié au SARS, isolat USA-WA1/2020, NR-52281

Numéro d'enregistrement auprès de la FDA américaine : 3000202849



Contrôle positif Coronavirus 2 lié au SARS NATrol™ Numéro de référence : NATSARS(COV2)-ERC-IVD

STATUT ÉTIOLOGIQUE/TEST DES RISQUES BIOLOGIQUES :

L'inactivation du NATrol™ a été effectuée sur les stocks de virus utilisés pour formuler chaque contrôle et elle a été vérifiée selon un protocole standard de croissance microbiologique.

La matrice de protéines purifiées utilisée dans la fabrication de ce produit est traitée à l'azoture de sodium à 0,09 %. Elle a été fabriquée avec des matériaux testés et qui se sont révélés non réactifs au niveau du donneur en matière d'anticorps anti-VIH-1/VIH-2, de HBsAg et d'anticorps anti-VHC selon les méthodes de test de dépistage du donneur homologuées par la FDA. Un test de dépistage du VIH-1 et du VHC a également été réalisé dans les matériaux selon les méthodes d'analyse des acides nucléiques (NAT) homologuées par la FDA. Les matériaux issus d'une source bovine inactivés par méthode thermique utilisés dans la fabrication de ce produit sont conformes aux exigences de l'USDA en vigueur relatives aux animaux issus d'abattoirs, à la traçabilité et au pays d'origine. Les matériaux ont été prélevés dans des établissements agréés par l'USDA ou légalement importés de pays considérés par l'USDA comme présentant un risque négligeable ou contrôlé d'encéphalopathie spongiforme bovine (ESB) et d'autres agents pathogènes exotiques. Les animaux donateurs ont été inspectés ante et post mortem à l'abattoir, conformément aux exigences de l'USDA.

GARANTIE DU PRODUIT :

La garantie limitée du produit de ZeptoMetrix LLC ainsi que d'autres modalités et conditions liées à l'achat et à l'utilisation des produits ZeptoMetrix sont stipulées dans les conditions générales de vente de ZeptoMetrix qui se trouvent sur le site Web de ZeptoMetrix à la section [Terms and Conditions of Sale \(Conditions générales de vente\)](#). Pour toute question, veuillez contacter le service client de ZeptoMetrix par courriel à l'adresse zepto.customerservice@antylia.com.

CLAUSE DE NON-RESPONSABILITÉ ET LIMITATION DE LA RESPONSABILITÉ :

ZeptoMetrix LLC décline toute garantie en rapport avec ce document, expresse ou implicite, et avec les informations qui y sont contenues, incluant sans s'y limiter celles concernant la qualité marchande, l'adéquation à un usage particulier ou l'absence de contrefaçon. Dans la mesure autorisée par la loi, en aucun cas ZeptoMetrix LLC ne saurait être tenu responsable, qu'il s'agisse de contrats, préjudices, garanties, dommages indirects ou pertes de profits qui découlent de ce document et des informations qui y sont contenues, incluant sans s'y limiter toute utilisation même si ZeptoMetrix est informé de l'éventualité de tels dommages.

LÉGENDE DES SYMBOLES D'ÉTIQUETAGE :

	Fabricant		Limitation de température
	Utilisation diagnostique <i>in vitro</i>		Date de péremption
	Marque de conformité européenne		Risque biologique
	Partie/Numéro de catalogue		Mandataire
	Code de lot		Consulter les instructions d'utilisation
	Contient du matériel biologique d'origine animale		Contient du matériel biologique d'origine humaine
	Identifiant unique du dispositif		À Usage unique
	Marque de conformité UKCA		

Fabricant :
ZeptoMetrix LLC
25 Kenwood Circle
Franklin, MA 02038, États-Unis

Représentant CE :



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT, Arnhem
Pays-Bas

Personne responsable au Royaume-Uni :
Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360 – UL International,
Compass House, Vision Park Histon,
Cambridge CB24 9BZ, Royaume-Uni

HISTORIQUE DES RÉVISIONS.

Niveau de révision	Description des révisions
03	Ajout d'une déclaration supplémentaire à l'avertissement concernant l'utilisation au-delà de la date de péremption indiquée sur l'étiquette ou après conservation en dehors des limites de température recommandées, les changements d'aspect physique du produit, le non-respect explicite des instructions du fabricant du test ou du kit, et si le résultat attendu n'est pas obtenu. Ajout de « Les contrôles positifs Coronavirus 2 lié au SARS NATrol™ ne sont pas destinés à être utilisés comme norme ou matériel de référence primaire pour tout test ou procédure de test. » aux Restrictions. Ajout de « Tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif doit être signalé à ZeptoMetrix et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis. » aux instructions d'utilisation. Ajout d'une formulation à l'usage prévu pour indiquer qu'il s'agit d'un contrôle qualitatif qui n'est pas automatisé. L'utilisation prévue fondamentale n'a pas changé. Ajout de la section Historique des révisions. Changements en réponse à l'examen du fichier technique BSI pour la conformité IVDR. Ajout des symboles biologiques et UDI. Mise à jour de l'adresse du représentant européen Emergo Europe pour un nouveau lieu. Ajout des coordonnées de la personne responsable au Royaume-Uni.
04	Ajout Marque de conformité UKCA.