Optitrol NAT Parvo B19

CE 2797

CS

URČENÝ ÚČEL

Optitrol NAT Parvo B19 je vzorek pro kontrolu kvality (QC) určený ke sledování účinnosti analýz *in vitro*, které se používají ke screeningu lidské krve, séra a plazmy na přítomnost DNA parvoviru B19 (Parvo B19). Tato kontrola kvality byla vyrobena jako pozitivní kontrola pro analýzy NAT a může být užitečná při určování přesnosti testovacích systémů a při identifikaci zdrojů variability. Optitrol NAT Parvo B19 je neanalyzovaná kontrola extrakce a amplifikace bez cílových hodnot. Tato kontrola se nesmí používat jako náhrada za povinné kontroly soupravy výrobce dodané s analýzou.

Optitrol NAT Parvo B19 je diagnostický zdravotnický prostředek *in vitro* pro profesionální použití.

OBSAH

Optitrol NAT Parvo B19 obsahuje lidské sérum jako hlavní složku, která byl testována a shledána negativní/nereaktivní na protilátky proti HIV 1/2 a HCV a na HBsAg. Kontrola byla vyrobena z lidské plazmy s neporušenými parvoviry B19, které byly inaktivovány gama zářením.

Příklady možné reaktivity (žádné cílové hodnoty) pro tuto kontrolu naleznete na adrese http://www.seracare.com/resourcelibrary. Uživatelé vzorků kontroly kvality Optitrol mají přístup k síti EDCNet, internetovému systému pro sledování výsledků kontroly kvality na adrese https://www.nrlquality.org.au/products-services/qconnect.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Optitrol NAT Parvo B19:

- Při skladování při teplotě -40 °C až -20 °C stabilní až do data exspirace.
- Stabilní po rozmrazení po dobu 5 dnů při skladování při teplotě 2 °C až 8 °C.
- Po otevření stabilní po dobu 24 hodin za předpokladu, že je po použití pevně uzavřen a vrácen do skladovací teploty 2 °C až 8 °C.
- Neřeďte.
- Lahvičky vždy skladujte ve svislé poloze.
- Nepoužívejte po datu exspirace.

NÁVOD K POUŽITÍ

- Rozmrazte při pokojové teplotě a okamžitě použijte nebo skladujte při teplotě 2 °C až 8 °C.
- Obsah před otevřením krátce promíchejte protřepáním na vortexu.
- Po použití lze kontrolu skladovat při teplotě 2 °C až 8 °C po dobu až 24 hodin.
- S Optitrol NAT Parvo B19 je třeba zacházet stejným postupem jako se vzorkem pacienta, včetně kroků extrakce a amplifikace.
- Postupujte podle návodu k použití výrobce analýzy.
- Očekávané hodnoty při použití kontroly musí stanovit uživatel pro příslušnou analýzu Parvo B19.

OMEZENÍ

- Nepoužívejte tento produkt, pokud je prokázána mikrobiální kontaminace a/nebo zvýšené zakalení.
- Odchylka od doporučeného postupu může vést k nespolehlivým výsledkům.
- Tento produkt slouží pouze k zajištění kvality a nesmí se používat ke kalibraci.
- Tento produkt není automatizovaný.
- Možné příčiny odchylek ve funkci:
  - Různé šarže reagencií analýzy.
  - Různé použité šarže kalibrátorů.
  - Různé použité analyzátory.
  - Různí pracovníci obsluhy.
  - Čas dne při testování.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ A INFORMACE O LIKVIDACI

- Optitrol NAT Parvo B19 je určen pouze pro diagnostické použití *in vitro* a smí jej použít při testování pouze vyškolený personál.
- Optitrol NAT Parvo B19 obsahuje materiály lidského původu a je třeba jej považovat za potenciálně infekční. Dodržujte všeobecná bezpečnostní opatření a zacházejte s touto kontrolou jako se vzorkem pacienta.
- Používejte ochranné rukavice / ochranný oděv.
- Nepipetujte ústy.
- Veškeré materiály zlikvidujte bezpečným způsobem, který je v souladu s místními a národními předpisy a v souladu s laboratorními postupy pro likvidaci klinického odpadu.

LITERATURA

- Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.
- For further information, please refer to the appropriate instructions for use of the assays used.

Pokud potřebujete pomoc, kontaktujte technickou podporu společnosti LGC Clinical Diagnostics na čísle +1 508.244.6400 / adrese CDx-Info@LGCGroup.com.

Jakýkoliv závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s tímto prostředkem, je nutné ohlásit technické podpoře společnosti LGC Clinical Diagnostics, a pokud byl prostředek použit v EU, také kompetentnímu orgánu členského státu, ve kterém k incidentu došlo.

Datum	Popis změny
Červen 2026	Aktualizace pro IVDR

REF VELIKOST BALENÍ

Referenční č.	Velikost balení
NT05021	5 x 1,2 ml pozitivní
NT05022	10 x 1,2 ml pozitivní

Telefon: +1 508.244.6400 | Bezplatná linka (pouze USA) 800.676.1881
Fax: +1.508.634.3334 | SeraCare.com

Optitrol NAT Parvo B19

CE 2797

CS

REF	CE	IVD	LOT								2°C 8°C
Katalogové číslo	Evropská shoda	Pro diagnostické použití *in vitro*	Číslo šarže	Datum použitelnosti	Logo produktu	Varování / Upozornění	Biologická rizika	Čtěte návod k použití	Výrobce	Dovozce	Teplotní limit
CONTROL +	CONTROL –	EU REP									
Pozitivní kontrola	Negativní kontrola	Zplnomocněný zástupce pro Evropskou unii									

EU REP **MediMark Europe Sarl.**
11 rue Emile Zola
38100 Grenoble. FRANCE
+33 (0) 4 76 86 43 22
info@medimark-europe.com

LGC Clinical Diagnostics, Inc. | 37 Birch Street, Milford, MA 01757 USA

Telefon: +1 508.244.6400 | CDx-Info@LGCGroup.com

15045CS-01 Červen 2026