Optitrol NAT Parvo B19

CE 2797

DE

VERWENDUNGSZWECK

Optitrol NAT Parvo B19 ist eine Qualitätskontrollprobe (QK-Probe) zur Überwachung der Leistung von *In-vitro*-Assays, die für das Screening von menschlichem Blut, Serum und Plasma auf das Vorhandensein von DNA des Parvovirus B19 (Parvo B19) verwendet werden. Diese QK wurde als Positivkontrolle für NAT-Assays hergestellt und kann bei der Bestimmung der Präzision von Testsystemen und bei der Identifizierung von Variationsquellen hilfreich sein. Optitrol NAT Parvo B19 ist eine nicht getestete Extraktions- und Amplifikationskontrolle ohne Zielwerte. Diese Kontrolle darf nicht als Ersatz für die mit dem Assay mitgelieferten obligatorischen Kitkontrollen des Herstellers verwendet werden.

Optitrol NAT Parvo B19 ist ein *In-vitro*-Diagnostikum zur professionellen Anwendung.

INHALT

Optitrol NAT Parvo B19 enthält Humanserum als Hauptbestandteil, das auf Anti-HIV 1/2, Anti-HCV und HBsAg getestet und als negativ/nicht-reaktiv befunden wurde. Die Kontrolle wurde unter Verwendung von Humanplasma mit intaktem Parvovirus B19 hergestellt, das durch Gammastrahlung inaktiviert wurde.

Beispiele möglicher Reaktivität (keine Zielwerte) für diese Kontrolle finden Sie unter http://www.seracare.com/resourcelibrary. Anwender von Optitrol-QK-Proben haben Zugriff auf EDCNet, ein internetbasiertes QK-Ergebnisüberwachungssystem unter https://www.nrlquality.org.au/products-services/qconnect.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Optitrol NAT Parvo B19:

- Stabil bis zum Verfallsdatum bei Lagerung bei -40 °C bis -20 °C.
- Nach dem Auftauen für 5 Tage stabil bei Lagerung bei 2 °C bis 8 °C.
- Nach dem Öffnen für 24 Stunden stabil, sofern es nach Gebrauch fest verschlossen und wieder bei 2 °C bis 8 °C gelagert wird.
- Nicht verdünnen.
- Die Fläschchen stets aufrecht lagern.
- Nicht über das Verfallsdatum hinaus verwenden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

- Bei Raumtemperatur auftauen und sofort verwenden oder bei 2 °C bis 8 °C lagern.
- Den Inhalt vor dem Öffnen kurz durch Vortexen mischen.
- Nach Gebrauch kann die Kontrolle bei 2 °C bis 8 °C bis zu 24 Stunden gelagert werden.
- Optitrol NAT Parvo B19 ist wie eine Patientenprobe zu behandeln, einschließlich der Extraktions- und Amplifikationsschritte.
- Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung des Assay-Herstellers.
- Die erwarteten Werte bei Verwendung der Kontrolle müssen vom Anwender für den jeweiligen Parvo-B19-Assay bestimmt werden.

ANWENDUNGSGRENZEN

- Dieses Produkt nicht verwenden, wenn Anzeichen einer mikrobiellen Kontamination oder eine hohe Trübung vorliegen.
- Eine Abweichung von dem empfohlenen Verfahren kann zu unzuverlässigen Ergebnissen führen.
- Dieses Produkt dient nur zur Qualitätssicherung und darf nicht für Kalibrierungszwecke verwendet werden.
- Dieses Produkt ist nicht automatisiert.
- Mögliche Ursachen für Leistungsschwankungen:
  - Unterschiedliche Chargen von Assayreagenzien.
  - Unterschiedliche Kalibratorchargen verwendet.
  - Verwendung unterschiedlicher Analysatoren.
  - Verschiedene Anwender.
  - Tageszeit der Testdurchführung.

VORSICHTSMASSNAHMEN UND INFORMATIONEN ZUR ENTSORGUNG

- Optitrol NAT Parvo B19 ist ausschließlich für die *in-vitro*-diagnostische Verwendung bestimmt und darf nur von geschultem Personal getestet werden.
- Optitrol NAT Parvo B19 enthält Materialien menschlichen Ursprungs und ist als potenziell infektiös zu betrachten. Beachten Sie die allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen und handhaben Sie diese Kontrolle wie eine Patientenprobe.
- Tragen Sie Schutzhandschuhe und Schutzkleidung.
- Nicht mit dem Mund pipettieren.
- Entsorgen Sie alle Materialien auf sichere Weise, die den lokalen und nationalen Vorschriften und den Laborverfahren für die Entsorgung von klinischem Abfall entspricht.

LITERATURVERZEICHNIS

- 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.

Wenden Sie sich bei Fragen bitte an den technischen Support von LGC Clinical Diagnostics unter +1-508-244-6400 oder CDx-Info@LGCGroup.com.

Jegliches schwerwiegende Vorkommnis in Zusammenhang mit dem Produkt ist dem technischen Support von LGC Clinical Diagnostics sowie, bei Verwendung innerhalb der EU, der zuständigen Behörde des jeweiligen Mitgliedstaats, in dem das Vorkommnis aufgetreten ist, zu melden.

Datum	Beschreibung der Änderung
Juni 2026	Aktualisierung bez. IVDR

REF VERPACKUNGSGRÖSSE

Referenznummer	Packungsgröße
NT05021	5 x 1,2 mL Positiv
NT05022	10 x 1,2 mL Positiv

Telefon: +1 508.244.6400 | Gebührenfrei (nur in USA) 800.676.1881
Fax: +1.508.634.3334 | SeraCare.com

Optitrol NAT Parvo B19

CE 2797

DE

REF	CE	IVD	LOT								2°C 8°C
Katalognummer	Europäische Konformität	Für die *In-vitro*-Diagnostik	Chargen-nummer	Verwendbar bis	Produktlogo	Warnung/ Achtung	Biologische Risiken	Gebrauchsanleitung beachten	Hergestellt von	Importeur	Temperaturbe-grenzung
CONTROL +	CONTROL –	EU REP									
Positivkontrolle	Negativkontrolle	Bevollmächtigter in der Europäischen Union									

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

15045DE-01 Juni 2026