Optitrol NAT Parvo B19

CE 2797

EL

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ

Το Optitrol NAT Parvo B19 είναι ένα δείγμα ελέγχου ποιότητας (QC) που προορίζεται για την παρακολούθηση των επιδόσεων των *in vitro* προσδιορισμών που χρησιμοποιούνται για τον έλεγχο του ανθρώπινου αίματος, ορού και πλάσματος για την παρουσία DNA του παρβοϊού B19 (Parvo B19). Αυτός ο QC παρασκευάστηκε ως θετικός μάρτυρας για προσδιορισμούς NAT και μπορεί να βοηθήσει στον προσδιορισμό της ακρίβειας των συστημάτων εξέτασης και στον εντοπισμό των πηγών τυχόν διακυμάνσεων. Το Optitrol NAT Parvo B19 είναι ένας μεγάλου εύρους (unassayed) μάρτυρας εκχύλισης και ενίσχυσης χωρίς προσδιορισμένες τιμές-στόχους. Ο μάρτυρας αυτός δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ως υποκατάστατο των υποχρεωτικών μαρτύρων του κιτ του παρασκευαστή που παρέχεται με τον προσδιορισμό.

Το Optitrol NAT Parvo B19 είναι ένα *in vitro* διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν για επαγγελματική χρήση.

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Το Optitrol NAT Parvo B19 περιέχει ως μείζον συστατικό ανθρώπινο ορό, ο οποίος εξετάστηκε και διαπιστώθηκε ότι είναι αρνητικός/μη αντιδρών για αντισώματα κατά των HIV 1/2, κατά του HCV και για το HBsAg. Ο μάρτυρας κατασκευάστηκε με τη χρήση ανθρώπινου πλάσματος με άθικτο παρβοϊό B19, ο οποίος αδρανοποιήθηκε με ακτινοβολία γάμμα.

Παραδείγματα πιθανής αντιδραστικότητας (χωρίς τιμές-στόχους) για αυτόν τον μάρτυρα μπορείτε να βρείτε στη διεύθυνση http://www.seracare.com/resourcelibrary. Οι χρήστες των δειγμάτων QC Optitrol έχουν πρόσβαση στο EDCNet, ένα διαδικτυακό σύστημα παρακολούθησης αποτελεσμάτων QC στη διεύθυνση https://www.nrlquality.org.au/products-services/qconnect.

ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

Optitrol NAT Parvo B19:

- Σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης όταν φυλάσσεται σε θερμοκρασία -40 °C έως -20 °C.
- Σταθερό μετά την απόψυξη για 5 ημέρες όταν φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2 °C έως 8 °C.
- Σταθερό για 24 ώρες μετά το άνοιγμα, υπό την προϋπόθεση ότι κλείνεται ερμητικά μετά τη χρήση και επιστρέφεται σε φύλαξη σε θερμοκρασία 2 °C έως 8 °C.
- Μην αραιώνετε.
- Φυλάσσετε πάντοτε τα φιαλίδια σε όρθια θέση.
- Μη χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Αποψύξτε σε θερμοκρασία δωματίου και χρησιμοποιήστε αμέσως ή φυλάξτε σε θερμοκρασία 2 °C έως 8 °C.
- Πριν από το άνοιγμα αναμείξτε το περιεχόμενο με σύντομη περιδίνηση.
- Μετά τη χρήση, ο μάρτυρας μπορεί να φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2 °C έως 8 °C για έως και 24 ώρες.
- Ο χειρισμός του Optitrol NAT Parvo B19 θα πρέπει να γίνεται με χρήση της ίδιας διαδικασίας με ένα δείγμα ασθενούς, συμπεριλαμβανομένων των βημάτων εκχύλισης και ενίσχυσης.
- Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του παρασκευαστή του προσδιορισμού.
- Οι αναμενόμενες τιμές κατά τη χρήση του μάρτυρα πρέπει να καθοριστούν από τον χρήστη για τον αντίστοιχο προσδιορισμό του Parvo B19.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

- Μη χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν εάν υπάρχουν ενδείξεις μικροβιακής επιμόλυνσης ή/και υψηλής θολερότητας.
- Η παρέκκλιση από τη συνιστώμενη διαδικασία μπορεί ενδεχομένως να οδηγήσει σε αναξιόπιστα αποτελέσματα.
- Αυτό το προϊόν παρέχεται μόνο για διασφάλιση ποιότητας και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για σκοπούς βαθμονόμησης.
- Αυτό το προϊόν δεν είναι αυτοματοποιημένο.
- Πιθανές αιτίες διακυμάνσεων στις επιδόσεις:
  - Διαφορετικές παρτίδες των αντιδραστηρίων του προσδιορισμού.
  - Χρήση διαφορετικών παρτίδων βαθμονομητών.
  - Χρήση διαφορετικών αναλυτών.
  - Διαφορετικοί χειριστές.
  - Ώρα της ημέρας που διεξάγεται η εξέταση.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΙ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ

- Το Optitrol NAT Parvo B19 προορίζεται μόνο για *in vitro* διαγνωστική χρήση και θα πρέπει να εξετάζεται μόνο από εκπαιδευμένο προσωπικό.
- Το Optitrol NAT Parvo B19 περιέχει υλικά ανθρώπινης προέλευσης και θα πρέπει να θεωρείται δυνητικά μολυσματικό. Τηρείτε τις γενικές προφυλάξεις και χειρίζεστε αυτόν τον μάρτυρα όπως ένα δείγμα ασθενούς.
- Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα.
- Μην αναρροφάτε με πιπέτα με το στόμα.
- Απορρίψτε όλα τα υλικά με ασφαλή τρόπο που συμμορφώνεται με τους τοπικούς και εθνικούς κανονισμούς και σύμφωνα με την εργαστηριακή διαδικασία απόρριψης κλινικών αποβλήτων.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ

- 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.

Για βοήθεια, επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης της LGC Clinical Diagnostics στον αριθμό τηλεφώνου +1 508.244.6400 / CDx-Info@LGCGroup.com.

Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό έχει παρουσιαστεί σε σχέση με αυτό το τεχνολογικό προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στην Τεχνική υποστήριξη της LGC Clinical Diagnostics και, εάν χρησιμοποιείται στην ΕΕ, στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους, στο οποίο παρουσιάστηκε το περιστατικό.

Ημερομηνία	Περιγραφή αλλαγής
Ιούνιος 2026	Επικαιροποίηση σύμφωνα με τον IVDR

REF ΜΕΓΕΘΟΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

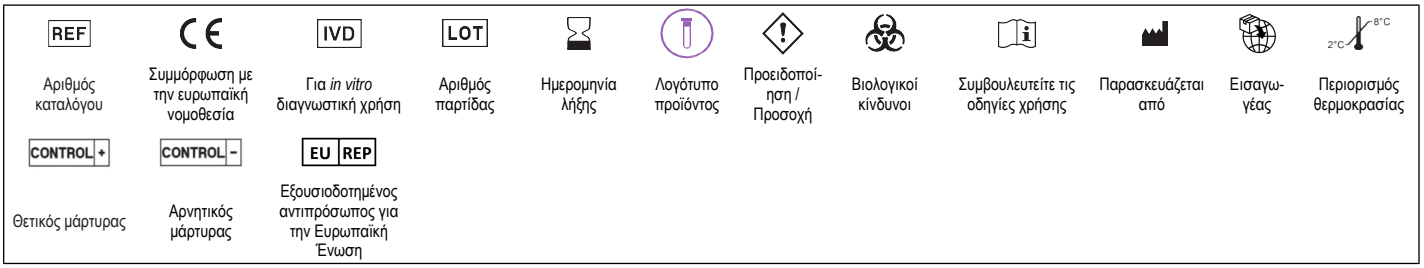
Αρ. αναφοράς	Μέγεθος συσκευασίας
NT05021	5 x 1,2 mL Θετικός
NT05022	10 x 1,2 mL Θετικός

Αριθμός τηλεφώνου: +1 508.244.6400 | Αριθμός τηλεφώνου χωρίς χρέωση (μόνο για τις Η.Π.Α.) 800.676.1881
Φαξ: +1.508.634.3334 | SeraCare.com

Optitrol NAT Parvo B19

CE 2797

EL



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

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

15045EL-01 Ιούνιος 2026