# Optitrol NAT Parvo B19

CE 2797

# ES

## FINALIDAD PREVISTA

Optitrol NAT Parvo B19 es una muestra de control de calidad (CC) indicada para vigilar el rendimiento de ensayos *in vitro* que se utiliza para la detección de la presencia de ADN del parvovirus B19 (Parvo B19) en sangre, suero y plasma humanos. Este CC se fabricó como control positivo para ensayos NAT y puede ser útil para determinar la precisión de los sistemas de análisis y para identificar fuentes de variación. Optitrol NAT Parvo B19 es un control de extracción y amplificación no ensayado sin valores diana. Este control no debe utilizarse como sustituto de los controles del kit obligatorio del fabricante suministrado con el ensayo.

Optitrol NAT Parvo B19 es un producto sanitario para diagnóstico *in vitro* para uso profesional.

## CONTENIDO

Optitrol NAT Parvo B19 contiene suero humano como componente principal que se analizó y resultó negativo/no reactivo para los anticuerpos anti-VIH 1/2, anti-VHC y HBsAg. El control se fabricó utilizando plasma humano con Parvovirus B19 intacto, inactivado por radiación gamma.

Puede encontrar ejemplos de posible reactividad (sin valores diana) para este control en http://www.seracare.com/resourcelibrary. Los usuarios de muestras de CC Optitrol tienen acceso a EDCNet, un sistema de monitorización de resultados de CC con base en Internet, en https://www.nrlquality.org.au/products-services/qconnect.

## CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Optitrol NAT Parvo B19:

- Estable hasta la fecha de caducidad si se conserva entre -40 °C y -20 C.
- Estable después de la descongelación durante 5 días si se conserva a una temperatura entre 2 °C y 8 °C.
- Estable durante 24 horas una vez abierto, siempre que se cierre herméticamente después del uso y se vuelva a almacenar a 2-8 °C.
- No diluir.
- Almacene siempre los viales en posición vertical.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.

## INSTRUCCIONES DE USO

- Descongele a temperatura ambiente y utilícelo inmediatamente o consérvelo a una temperatura entre 2 °C y 8 °C.
- Mezcle el contenido brevemente agitándolo en un mezclador vórtex antes de abrirlo.
- Después del uso, el control puede conservarse a una temperatura de 2 °C a 8 °C durante un máximo de 24 horas.
- Optitrol NAT Parvo B19 debe tratarse utilizando el mismo procedimiento que una muestra de paciente, incluidos los pasos de extracción y amplificación.
- Siga las instrucciones de uso del fabricante del ensayo.
- Los valores esperados al utilizar el control los debe determinar el usuario para el ensayo Parvo B19 correspondiente.

## LIMITACIONES

- No utilice este producto si hay indicios de contaminación microbiana o alta turbidez.
- Las desviaciones del procedimiento recomendado podrían producir resultados poco fiables.
- Este producto se suministra solo para fines de control de calidad, y no debe utilizarse para fines de calibración.
- Este producto no está automatizado.
- Posibles causas de variación en el rendimiento:
  - Diferentes lotes de reactivos de ensayo.
  - Se han utilizado diferentes lotes de calibradores.
  - Se han utilizado diferentes analizadores.
  - Diferentes operadores.
  - Hora del día durante la prueba.

## INFORMACIÓN SOBRE PRECAUCIONES Y ELIMINACIÓN

- Optitrol NAT Parvo B19 es solo para uso diagnóstico *in vitro* y solo debe realizar la prueba personal formado.
- Optitrol NAT Parvo B19 contiene materiales de origen humano y debe considerarse potencialmente infeccioso. Observe las precauciones universales y manipule este control como una muestra de paciente.
- Utilice guantes/ropa de protección.
- No pipetee con la boca.
- Deseche todos los materiales de forma segura, de conformidad con las normativas locales y nacionales, y de acuerdo con el procedimiento del laboratorio para la eliminación de residuos clínicos.

## REFERENCIAS


- 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.


**Para obtener asistencia, póngase en contacto con el servicio técnico de LGC Clinical Diagnostics, a través de +1 508.244.6400 / CDx-Info@LGCGroup.com.**

**Todos los incidentes graves que se produzcan asociados al producto deberán notificarse al servicio técnico de LGC Clinical Diagnostics y, si el producto se está utilizando en la UE, a la autoridad competente del estado miembro en el que se haya producido el incidente.**

| Fecha | Descripción del cambio |
|---|---|
| Junio de 2026 | Actualización para IVDR |

## REF TAMAÑO DEL ENVASE

| N.º de referencia | Tamaño del envase |
|---|---|
| NT05021 | 5 x 1,2 ml Positivo |
| NT05022 | 10 x 1,2 ml Positivo |




Teléfono: +1 508.244.6400 | Teléfono gratuito (solo en EE. UU.) 800.676.1881
Fax: +1.508.634.3334 | SeraCare.com

# Optitrol NAT Parvo B19

CE 2797

# ES

| | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| REF | CE | IVD | LOT | | | | | | | | 8°C 2°C |
| Número de catálogo | Conformidad europea | Para uso diagnóstico *in vitro* | Número de lote | Fecha de caducidad | Logotipo del producto | Advertencia/ Atención | Riesgos biológicos | Consultar las instrucciones de uso | Fabricado por | Importador | Límites de temperatura |
| CONTROL + | CONTROL − | EU REP | | | | | | | | | |
| Control positivo | Control negativo | Representante autorizado en la Unión Europea | | | | | | | | | |


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**

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



15045ES-01 Junio de 2026