Optitrol NAT Parvo B19

CE 2797

FR

OBJECTIF PRÉVU

Optitrol NAT Parvo B19 est un échantillon de contrôle qualité (CQ) destiné à surveiller les performances des tests *in vitro* utilisés pour dépister le sang humain, le sérum et le plasma de l'ADN du Parvovirus B19 (Parvo B19). Ce CQ a été fabriqué comme contrôle positif pour les tests NAT et peut être utile pour déterminer la précision des systèmes de test et identifier les sources de variation. Optitrol NAT Parvo B19 est un contrôle d'extraction et d'amplification non titré sans valeurs cibles. Ce contrôle ne doit pas remplacer les contrôles obligatoires du kit du fabricant fourni avec le test.

Optitrol NAT Parvo B19 est un dispositif médical de diagnostic *in vitro* destiné à un usage professionnel.

CONTENU

Optitrol NAT Parvo B19 contient du sérum humain comme composant majeur qui a été testé et trouvé négatif/non réactif pour les anticorps anti-VIH-1/2, anti-VHC et les AgHBs. Le contrôle a été fabriqué à partir de plasma humain avec des Parvovirus B19 intacts, qui ont été inactivés par rayonnement gamma.

Des exemples de réactivité possible (aucune valeur cible) pour ce contrôle sont disponibles à l'adresse http://www.seracare.com/resourcelibrary. Les utilisateurs des échantillons de CQ Optitrol ont accès à EDCNet, un système de surveillance des résultats de CQ accessible sur Internet à l'adresse https://www.nrlquality.org.au/products-services/qconnect.

CONSERVATION ET STABILITÉ

Optitrol NAT Parvo B19 :

- Stable jusqu'à la date de péremption lorsqu'il est conservé entre -40 °C et -20 °C.
- Stable après la décongélation pendant 5 jours lorsqu'il est conservé entre 2 °C et 8 °C.
- Stable pendant 24 heures après ouverture, à condition qu'il soit fermé hermétiquement après utilisation et replacé dans le lieu de conservation compris entre 2 °C et 8 °C.
- Ne pas diluer.
- Conservez toujours les flacons à la verticale.
- N'utilisez pas le produit après la date de péremption.

MODE D'EMPLOI

- Décongeler à température ambiante et utiliser immédiatement ou conserver entre 2 °C et 8 °C.
- Mélanger brièvement le contenu au vortex avant ouverture.
- Après utilisation, le contrôle peut être conservé entre 2 °C et 8 °C pendant 24 heures maximum.
- Optitrol NAT Parvo B19 doit être traité selon la même procédure qu'un échantillon patient, y compris les étapes d'extraction et d'amplification.
- Suivre le mode d'emploi du fabricant du test.
- Les valeurs attendues lors de l'utilisation du contrôle doivent être déterminées par l'utilisateur pour le test Parvo B19 correspondant.

LIMITATIONS

- N'utilisez pas ce produit en cas de signes de contamination microbienne et/ou de turbidité élevée.
- Le non-respect de la procédure recommandée peut entraîner l'obtention de résultats peu fiables.
- Ce produit est fourni uniquement à des fins d'assurance qualité et ne doit pas être utilisé à des fins d'étalonnage.
- Ce produit n'est pas automatisé.
- Causes possibles de variation des performances :
  - Différents lots de réactifs de test.
  - Différents lots de calibrateurs utilisés.
  - Différents analyseurs utilisés.
  - Différents opérateurs.
  - Heure de la journée lors du test.

PRÉCAUTIONS ET INFORMATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION

- Optitrol NAT Parvo B19 est réservé au diagnostic *in vitro* et doit être testé uniquement par du personnel formé.
- Optitrol NAT Parvo B19 contient des matériaux d'origine humaine et doit être considéré comme potentiellement infectieux. Prenez les précautions universelles et manipulez ce contrôle comme un échantillon patient.
- Portez des gants de protection/des vêtements de protection.
- Ne pipetez pas par la bouche.
- Éliminez tout le matériel de manière sûre, conformément aux réglementations locales et nationales et à la procédure du laboratoire pour l'élimination des déchets cliniques.

RÉFÉRENCES

- 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.

Pour obtenir de l'aide, appeler le service technique de LGC Clinical Diagnostics au +1 508.244.6400 / CDx-Info@LGCGroup.com.

Tout événement grave se produisant en relation avec le dispositif doit être signalé au service technique de LGC Clinical Diagnostics, et si utilisé dans l'UE, à l'autorité compétente de l'État membre où l'événement a eu lieu.

Date	Description de la modification
Juin 2026	Mise à jour pour l'IVDR

REF TAILLE DE L'EMBALLAGE

N° de référence	Taille de l'emballage
NT05021	5 x 1,2 ml positif
NT05022	10 x 1,2 ml positif

Téléphone : +1 508.244.6400 | Numéro gratuit (depuis les États-Unis uniquement) 800.676.1881
Fax : +1.508.634.3334 | SeraCare.com

Optitrol NAT Parvo B19

CE 2797

FR

REF	CE	IVD	LOT								2°C 8°C
Numéro de référence	Conformité européenne	Pour le diagnostic *in vitro*	Numéro de lot	Date limite d'utilisation	Logo du produit	Avertissement/ Attention	Risques biologiques	Consulter la notice d'utilisation	Fabriqué par	Importateur	Limites de température
CONTROL +	CONTROL −	EU REP									
Contrôle positif	Contrôle négatif	Représentant autorisé pour l'Union européenne									

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

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

15045FR-01 Juin 2026