Optitrol NAT Parvo B19

CE 2797

IT

DESTINAZIONE D'USO
Optitrol NAT Parvo B19 è un campione del controllo di qualità (QC) destinato a monitorare le prestazioni dei dosaggi *in vitro* utilizzati per lo screening del sangue, del siero e del plasma umani per la presenza del DNA del parvovirus B19 (Parvo B19). Questo QC è stato prodotto come controllo positivo per dosaggi NAT e potrebbe essere utile ai fini della determinazione della precisione dei sistemi di analisi e dell'identificazione delle fonti di variazione. Optitrol NAT Parvo B19 è un controllo di estrazione e amplificazione non analizzato senza valori target. Questo controllo non deve essere usato in sostituzione dei controlli del kit obbligatori del fabbricante forniti con il dosaggio.

Optitrol NAT Parvo B19 è un dispositivo medico-diagnostico *in vitro* per uso professionale.

CONTENUTO
Optitrol NAT Parvo B19 contiene siero umano come componente principale analizzato ed è risultato negativo/non reattivo per gli anticorpi diretti contro HIV-1/2, HCV e HBsAg. Il controllo è stato prodotto utilizzando plasma umano con parvovirus B19 intatto, inattivato mediante radiazioni gamma.

Esempi di possibile reattività (nessun valore target) per questo controllo sono disponibili all'indirizzo http://www.seracare.com/resourcelibrary. Gli utilizzatori dei campioni del QC Optitrol hanno accesso a EDCNet, un sistema di monitoraggio dei risultati del QC basato su Internet disponibile all'indirizzo https://www.nrlquality.org.au/products-services/qconnect.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ
Optitrol NAT Parvo B19:
- Stabile fino alla data di scadenza se conservato a una temperatura compresa tra -40 °C e -20 °C.
- Stabile dopo lo scongelamento per 5 giorni se conservato a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C.
- Una volta aperto, è stabile per 24 ore, purché sia stato ben chiuso dopo l'uso e riportato alla conservazione a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C.
- Non diluire.
- Conservare sempre le fiale in posizione verticale.
- Non usare oltre la data di scadenza.

ISTRUZIONI PER L'USO
- Scongelare a temperatura ambiente e utilizzare immediatamente o conservare a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C.
- Miscelare brevemente il contenuto mediante vortex prima dell'apertura.
- Dopo l'uso, il controllo può essere conservato a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C per un massimo di 24 ore.
- Optitrol NAT Parvo B19 deve essere trattato utilizzando la stessa procedura di un campione del paziente, incluse le fasi di estrazione e amplificazione.
- Seguire le istruzioni per l'uso del fabbricante del dosaggio.
- I valori attesi quando si utilizza il controllo devono essere determinati dall'utilizzatore per il rispettivo dosaggio Parvo B19.

LIMITI
- Non usare questo prodotto in presenza di evidenze di contaminazione microbica e/o di elevata torbidità.
- Eventuali deviazioni rispetto alla procedura consigliata possono produrre risultati inaffidabili.
- Questo prodotto è fornito esclusivamente a scopo di garanzia della qualità e non deve essere utilizzato per scopi di calibrazione.
- Questo prodotto non è automatizzato.
- Possibili cause di variazione nelle prestazioni:
  - Lotti di reagenti del dosaggio diversi.
  - Utilizzo di lotti di calibratori diversi.
  - Utilizzo di analizzatori diversi.
  - Operatori diversi.
  - Ora del giorno durante il test.

PRECAUZIONI E INFORMAZIONI SULLO SMALTIMENTO
- Optitrol NAT Parvo B19 è destinato esclusivamente all'uso diagnostico *in vitro* e deve essere testato solo da personale qualificato.
- Optitrol NAT Parvo B19 contiene materiali di origine umana e deve essere considerato potenzialmente infettivo. Osservare le precauzioni universali e manipolare questo controllo come un campione del paziente.
- Indossare guanti/indumenti protettivi.
- Non pipettare con la bocca.
- Smaltire tutti i materiali in modo sicuro, in conformità delle normative locali e nazionali e della procedura di laboratorio per lo smaltimento dei rifiuti clinici.

RIFERIMENTI

- 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.

In caso di necessità, rivolgersi all'assistenza tecnica di LGC Clinical Diagnostics al numero +1 508.244.6400 / CDx-Info@LGCGroup.com.

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato all'assistenza tecnica di LGC Clinical Diagnostics e, se utilizzato nell'UE, all'autorità competente dello Stato membro in cui si è verificato l'incidente.

Data	Descrizione della modifica
Giugno 2026	Aggiornamento per IVDR

REF DIMENSIONI DELLA CONFEZIONE

N. riferimento	Dimensioni della confezione
NT05021	5 x 1,2 mL positivo
NT05022	10 x 1,2 mL positivo

Tel.: +1 508.244.6400 | Numero verde USA 800.676.1881
Fax: +1.508.634.3334 | SeraCare.com

Optitrol NAT Parvo B19

CE 2797

IT

REF	CE	IVD	LOT								
Numero di catalogo	Conformità europea	Per uso diagnostico *in vitro*	Numero di lotto	Data di scadenza	Logo del prodotto	Avvertenza/ Attenzione	Rischi biologici	Consultare le istruzioni per l'uso	Prodotto da	Importatore	Limitazione di temperatura
CONTROL +	CONTROL −	EU REP									
Controllo positivo	Controllo negativo	Mandatario per l'Unione 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

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

15045IT-01 Giugno 2026