Optitrol NAT Parvo B19

CE 2797

NO

TILTENKT FORMÅL

Optitrol NAT Parvo B19 er en kvalitetskontrollprøve (QC-prøve) beregnet på å overvåke ytelsen til *in vitro*-analyser som brukes til screening av humant blod, serum og plasma for tilstedeværelse av DNA fra parvovirus B19 (Parvo B19). Denne QC-en ble produsert som en positiv kontroll for NAT-analyser og kan være nyttig for å fastslå presisjonen til testsystemer og for å identifisere kilder til variasjon. Optitrol NAT Parvo B19 er en ikke-analysert ekstraksjons- og amplifikasjonskontroll uten målverdier. Denne kontrollen må ikke brukes som en erstatning for de obligatoriske kontrollene i sett fra produsenten, som følger med analysen.

Optitrol NAT Parvo B19 er et *in vitro*-diagnostisk medisinsk utstyr til profesjonell bruk.

INNHOLD

Optitrol NAT Parvo B19 inneholder humant serum som hovedkomponent, som ble testet og funnet negativ/ikke-reaktiv for anti-HIV-1/2, anti-HCV og HBsAg. Kontrollen ble produsert ved bruk av humant plasma med intakte parvovirus B19, som ble inaktivert ved gammastråling.

Eksempler på mulig reaktivitet (ingen målverdier) for denne kontrollen finnes på http://www.seracare.com/resourcelibrary. Brukere av Optitrol QC-prøver har tilgang til EDCNet, et Internett-basert overvåkingssystem for QC-resultater på https://www.nrlquality.org.au/products-services/qconnect.

OPPBEVARING OG STABILITET

Optitrol NAT Parvo B19:

- Stabil inntil utløpsdatoen når oppbevart ved -40 °C til -20 °C.
- Stabil etter tining i 5 dager når den oppbevares ved 2 °C til 8 °C.
- Stabil i 24 timer etter åpning forutsatt at den lukkes godt etter bruk og settes tilbake til oppbevaring ved 2 °C til 8 °C.
- Må ikke fortynnes.
- Rørene skal alltid oppbevares stående.
- Skal ikke brukes etter utløpsdatoen.

BRUKSANVISNING

- Tin ved romtemperatur og bruk umiddelbart eller oppbevar ved 2 °C til 8 °C.
- Bland kort innholdet ved virvelblanding før det åpnes.
- Etter bruk kan kontrollen oppbevares ved 2 °C til 8 °C i opptil 24 timer.
- Optitrol NAT Parvo B19 skal behandles med samme prosedyre som en pasientprøve, inkludert ekstraksjons- og amplifikasjonstrinnene.
- Følg bruksanvisningen fra produsenten av analysen.
- De forventede verdiene ved bruk av kontrollen må bestemmes av brukeren for den respektive Parvo B19-analysen.

BEGRENSNINGER

- Ikke bruk dette produktet hvis det er tegn på mikrobiell kontaminasjon og/eller høy turbiditet.
- Avvik fra den anbefalte prosedyren kan føre til upålitelige resultater.
- Dette produktet er kun til kvalitetssikring og skal ikke brukes til kalibreringsformål.
- Dette produktet er ikke automatisert.
- Mulige årsaker til variasjon i ytelse:
  - ulike analysereagenspartier
  - ulike kalibratorpartier brukt
  - ulike analyseinstrumenter brukt
  - ulike operatører
  - tid på dagen for testing

FORHOLDSREGLER OG INFORMASJON OM AVHENDING

- Optitrol NAT Parvo B19 er kun til *in vitro*-diagnostisk bruk og skal kun testes av opplært personell.
- Optitrol NAT Parvo B19 inneholder materialer av human opprinnelse og skal anses som potensielt smittefarlig. Følg universelle forholdsregler og håndter denne kontrollen som en pasientprøve.
- Benytt vernehansker/verneklær.
- Ikke pipetter med munnen.
- Kast alle materialer på en sikker måte i samsvar med lokale og nasjonale forskrifter og i samsvar med laboratorieprosedyre for avhending av klinisk avfall.

REFERANSER

- 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.

For hjelp, kontakt teknisk støtte hos LGC Clinical Diagnostics på +1 508.244.6400 / CDx-Info@LGCGroup.com.

Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med enheten, skal rapporteres til teknisk støtte hos LGC Clinical Diagnostics og, hvis den brukes i EU, den kompetente myndigheten i medlemsstaten der hendelsen oppstod.

Dato	Beskrivelse av endring
Juni 2026	Oppdatering for IVDR

REF PAKKESTØRRELSE

Referansenr.	Pakkestørrelse
NT05021	5 x 1,2 ml positiv
NT05022	10 x 1,2 ml positiv

Telefon: +1 508.244.6400 | Grønt nummer (kun USA) 800.676.1881
Faks: +1.508.634.3334 | SeraCare.com

Optitrol NAT Parvo B19

CE 2797

NO

REF	CE	IVD	LOT								2°C 8°C
Katalognummer	Europeisk samsvar	Til *in-vitro*-diagnostisk bruk	Partinummer	Brukes innen-dato	Produktlogo	Advarsel/ forsiktig	Biologiske risikoer	Se bruksanvisningen	Produsert av	Importør	Tempera-turgrense
CONTROL +	CONTROL −	EU REP									
Positiv kontroll	Negativ kontroll	Autorisert representant EU									

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

15045NO-01 Juni 2026