Optitrol NAT Parvo B19

CE 2797

PL

PRZEZNACZENIE

Optitrol NAT Parvo B19 to próbka kontroli jakości (QC) przeznaczona do monitorowania działania testów *in vitro*, które są używane do badań przesiewowych ludzkiej krwi, surowicy i osocza pod kątem obecności DNA pod kątem obecności DNA parwowirusa B19 (Parvo B19). Tę kontrolę jakości wyprodukowano jako kontrolę dodatnią do oznaczeń NAT i może być pomocna w określaniu precyzji systemów testowych oraz w identyfikowaniu źródeł zmienności. Kontrola Optitrol NAT Parvo B19 jest nieoznaczoną kontrolą ekstrakcji i amplifikacji bez wartości docelowych. Nie wolno stosować tej kontroli zamiast obowiązkowych kontroli zestawu producenta dostarczonych z oznaczeniami.

Kontrola Optitrol NAT Parvo B19 jest wyrobem medycznym do diagnostyki *in vitro* przeznaczonym do użytku profesjonalnego.

ZAWARTOŚĆ

Kontrola Optitrol NAT Parvo B19 zawiera jako główny składnik surowicę ludzką, która została przebadana z wynikiem ujemnym/niereaktywnością w zakresie przeciwciał skierowanych przeciwko wirusowi HIV 1/2, HCV i antygenowi powierzchniowemu HBsAg. Kontrola została wyprodukowana z użyciem ludzkiego osocza z nienaruszonym parwowirusem B19, który został inaktywowany promieniowaniem gamma.

Przykłady możliwych reaktywności (bez wartości docelowych) dla tej kontroli można znaleźć na stronie http://www.seracare.com/resourcelibrary. Użytkownicy próbek Optitrol QC mają dostęp do portalu EDCNet, internetowego systemu monitorowania wyników kontroli jakości pod adresem https://www.nrlquality.org.au/products-services/qconnect.

PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ

Optitrol NAT Parvo B19:

- Produkt zachowuje stabilność do upływu terminu ważności przy przechowywaniu w temperaturze od -40 do -20°C.
- Produkt zachowuje stabilność po rozmrożeniu przez 5 dni w przypadku przechowywania w temperaturze od 2 do 8°C.
- Produkt zachowuje stabilność przez 24 godziny po otwarciu, pod warunkiem szczelnego zamknięcia po użyciu i odłożenia do miejsca przechowywania w temperaturze 2–8°C.
- Nie rozcieńczać.
- Fiolki należy zawsze przechowywać w pozycji pionowej.
- Nie używać produktu po upływie daty ważności.

INSTRUKCJA UŻYCIA

- Rozmrozić w temperaturze pokojowej i użyć natychmiast lub przechowywać w temperaturze od 2 do 8°C.
- Zawartość krótko wymieszać, worteksując przed otwarciem.
- Po użyciu kontrolę można przechowywać w temperaturze od 2 do 8 °C przez maksymalnie 24 godziny.
- Kontrolę Optitrol NAT Parvo B19 należy poddać obróbce, stosując tę samą procedurę co w przypadku próbek pobieranych od pacjenta, łącznie z etapami ekstrakcji i amplifikacji.
- Postępować zgodnie z instrukcją użycia producenta testu.
- Oczekiwane wartości podczas stosowania kontroli muszą zostać określone przez użytkownika dla odpowiedniego oznaczenia parwowirusa B19.

OGRANICZENIA

- Nie używać tego produktu, jeśli widoczne są oznaki zanieczyszczenia mikrobiologicznego i/lub silnego zmętnienia.
- Niezastosowanie się do zalecanej procedury może skutkować uzyskaniem nierzetelnych wyników.
- Niniejszy produkt jest dostarczany wyłącznie w celu zapewnienia jakości i nie należy go używać do celów związanych z kalibracją.
- Ten produkt nie jest zautomatyzowany.
- Możliwe przyczyny zmienności w działaniu:
  - Różne serie odczynników analitycznych.
  - Używanie różnych serii kalibratorów.
  - Stosowane są różne analizatory.
  - Różni operatorzy.
  - Pora dnia wykonywania badania.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI I INFORMACJE DOTYCZĄCE UTYLIZACJI

- Kontrola Optitrol NAT Parvo B19 jest przeznaczona wyłącznie do diagnostyki *in vitro* i powinna być oznaczana wyłącznie przez przeszkolony personel.
- Kontrola Optitrol NAT Parvo B19 zawiera materiały pochodzenia ludzkiego i należy ją uważać za potencjalnie zakaźną. Należy przestrzegać uniwersalnych środków ostrożności i postępować z tą kontrolą jak z próbką pacjenta.
- Stosować rękawice ochronne / odzież ochronną.
- Nie pipetować ustami.
- Całość materiału należy utylizować w bezpieczny sposób, zgodny z lokalnymi i krajowymi regulacjami oraz zgodnie z procedurą laboratoryjną dotyczącą usuwania odpadów klinicznych.

PIŚMIENNICTWO

- 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.

Aby uzyskać pomoc, należy skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy LGC Clinical Diagnostics pod numerem +1.508.244.6400 / adresem e-mail CDx-Info@LGCGroup.com.

Wszelkie poważne incydenty, które miały miejsce w związku z wyrobem, należy zgłaszać do działu pomocy technicznej firmy LGC Clinical Diagnostics oraz, w przypadku użytkowania na terenie UE, do właściwego organu państwa członkowskiego, w którym doszło do incydentu.

Data	Opis zmiany
Czerwiec 2026 r.	Aktualizacja dotycząca IVDR

REF ROZMIAR OPAKOWANIA

Nr referencyjny	Rozmiar opakowania
NT05021	5 x 1,2 ml Kontrola dodatnia
NT05022	10 x 1,2 ml Kontrola dodatnia

Numer telefonu: +1 508.244.6400 | Bezpłatna (tylko w USA) 800.676.1881
Faks: +1.508.634.3334 | SeraCare.com

Optitrol NAT Parvo B19

CE 2797

PL

REF	CE	IVD	LOT								2°C 8°C
Numer katalogowy	Zgodność z normami europejskimi	Do diagnostyki *in vitro*	Numer partii	Termin ważności	Logo produktu	Ostrzeżenie / Uwaga	Zagrożenia biologiczne	Zapoznać się z instrukcją użycia	Wyprodukowano przez	Importer	Ograniczenie temperatury
CONTROL +	CONTROL −	EU REP									
Kontrola dodatnia	Kontrola ujemna	Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej									

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

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

15045PL-01 Czerwiec 2026 r.