Optitrol NAT Parvo B19

CE 2797

PT

FINALIDADE PREVISTA

O Optitrol NAT Parvo B19 é uma amostra de controlo da qualidade (CQ) que se destina a monitorizar o desempenho de ensaios *in vitro*, que são utilizados para a determinação de ADN de parvovírus B19 (Parvo B19) em sangue, soro e plasma humanos. Este CQ foi fabricado como um controlo positivo para ensaios NAT e pode ser útil para determinar a precisão dos sistemas de teste e identificar fontes de variação. O Optitrol NAT Parvo B19 é um controlo de extração e amplificação não analisado, sem valores-alvo. Este controlo não deve ser utilizado como substituto dos controlos de kit obrigatórios do fabricante, fornecidos com o ensaio.

O Optitrol NAT Parvo B19 é um dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* para utilização profissional.

CONTEÚDO

O Optitrol NAT Parvo B19 contém soro humano como componente principal, que foi testado e considerado negativo/não reativo para anticorpos anti-VIH 1/2, anti-VHC e HBsAg. O controlo foi fabricado utilizando plasma humano contendo parvovírus B19 intactos, que foram inativados por radiação gama.

Exemplos de possível reatividade (sem valores alvo) para este controlo podem ser encontrados em http://www.seracare.com/resourcelibrary. Os utilizadores de amostras do CQ Optitrol têm acesso ao EDCNet, um sistema de monitorização de resultados de CQ baseado na Internet, em https://www.nrlquality.org.au/products-services/qconnect.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Optitrol NAT Parvo B19:

- Estável até ao final do prazo de validade quando conservado entre -40 °C e -20 °C.
- Estável após a descongelação, por 5 dias, quando conservado entre 2 °C e 8 °C.
- Estável durante 24 horas após a abertura, desde que seja fechado hermeticamente após a utilização e colocado novamente nas condições de armazenamento entre 2 °C e 8 °C.
- Não dilua.
- Armazene sempre os frascos na posição vertical.
- Não utilize após o final do prazo de validade.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Descongele à temperatura ambiente e utilize imediatamente ou conserve entre 2 °C e 8 °C.
- Misture o conteúdo brevemente num agitador de vórtex antes de abrir.
- Após a utilização, o controlo pode ser conservado entre 2 °C e 8 °C por um período máximo de 24 horas.
- O Optitrol NAT Parvo B19 deve ser tratado utilizando o mesmo procedimento que o de uma amostra de doente, incluindo as etapas de extração e amplificação.
- Siga as instruções de utilização do fabricante do ensaio.
- Os valores previstos ao utilizar o controlo têm de ser determinados pelo utilizador para o respetivo ensaio Parvo B19.

LIMITAÇÕES

- Não utilize este produto se existirem sinais de contaminação microbiana e/ou turvação elevada.
- O desvio do procedimento recomendado pode levar a resultados duvidosos.
- Este produto é fornecido apenas para fins de garantia da qualidade e não deve ser utilizado para fins de calibração.
- Este produto não é automatizado.
- Possíveis causas de variação no desempenho:
  - Diferentes lotes do reagente de ensaio.
  - Diferentes lotes de calibradores utilizados.
  - Diferentes analisadores utilizados.
  - Diferentes operadores.
  - Hora do dia em que o teste foi realizado.

PRECAUÇÕES E INFORMAÇÕES SOBRE A ELIMINAÇÃO

- O Optitrol NAT Parvo B19 destina-se apenas à utilização em diagnóstico *in-vitro* e deve ser testado apenas por pessoal qualificado.
- O Optitrol NAT Parvo B19 contém materiais de origem humana e deve ser considerado como potencialmente infecioso. Observe as precauções universais e manuseie este controlo como uma amostra de um doente.
- Use luvas/vestuário de proteção.
- Não pipetar com a boca.
- Elimine todos os materiais de forma segura, em conformidade com os regulamentos locais e nacionais, e com os procedimentos laboratoriais para a eliminação de resíduos clínicos.

REFERÊNCIAS

- 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 obter ajuda, contacte a Assistência Técnica da LGC Clinical Diagnostics através do +1 508.244.6400 / CDx-Info@LGCGroup.com.

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em associação com o dispositivo deve ser notificado à Assistência Técnica da LGC Clinical Diagnostics e, se a utilização estiver a decorrer na UE, à autoridade competente do Estado-Membro no qual o incidente ocorreu.

Data	Descrição da alteração
Junho de 2026	Atualização para IVDR

REF TAMANHO DA EMBALAGEM

N.º de referência	Tamanho da embalagem
NT05021	5 x 1,2 ml Positivo
NT05022	10 x 1,2 ml Positivo

Telefone: +1 508.244.6400 | Número grátis (apenas nos EUA) 800.676.1881
Fax: +1.508.634.3334 | SeraCare.com

Optitrol NAT Parvo B19

CE 2797

PT

REF	CE	IVD	LOT								8°C 2°C
Número de catálogo	Conformidade Europeia	Para Diagnóstico *In-Vitro*	Número de lote	Data de validade	Logótipo do produto	Advertência/ Atenção	Riscos biológicos	Consultar as Instruções de Utilização	Fabricado por	Importador	Limitação da temperatura
CONTROL +	CONTROL −	EU REP									
Controlo positivo	Controlo negativo	Mandatário na União Europeia									

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

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

15045PT-01 Junho de 2026