Optitrol NAT Parvo B19

CE 2797

SV

AVSETT ÄNDAMÅL

Optitrol NAT Parvo B19 är ett kvalitetskontrollprov (QC) avsett att övervaka prestandan hos *in vitro*-analyser som används för screening av humant blod, serum och plasma för förekomst av parvovirus B19-DNA (Parvo B19). Denna kvalitetskontroll tillverkades som en positiv kontroll för NAT-analyser och kan vara till hjälp vid bestämning av precisionen hos testsystem och vid identifiering av variationskällor. Optitrol NAT Parvo B19 är en oanalyserad extraktions- och amplifieringskontroll utan tilldelade målvärden. Denna kontroll får inte användas som ersättning för de obligatoriska tillverkarens kitkontroller som medföljer analysen.

Optitrol NAT Parvo B19 är en medicinteknisk produkt för *in vitro*-diagnostik för professionellt bruk.

INNEHÅLL

Optitrol NAT Parvo B19 innehåller humant serum som huvudkomponent, som testades och befanns vara negativt/icke-reaktivt för anti-HIV-1/2, anti-HCV och HBsAg. Kontrollen tillverkades med human plasma med intakt parvovirus B19 som inaktiverades av gammastrålning.

Exempel på möjlig reaktivitet (inga målvärden) för denna kontroll finns på http://www.seracare.com/resourcelibrary. Användare av Optitrol kvalitetskontrollprover har tillgång till EDCNet, ett internetbaserat kvalitetskontrollresultatövervakningssystem på https://www.nrlquality.org.au/products-services/qconnect.

FÖRVARING OCH STABILITET

Optitrol NAT Parvo B19:

- Stabil fram till utgångsdatum vid förvaring vid -40 °C till -20 °C.
- Stabil efter upptining i fem dagar vid förvaring vid 2 °C till 8 °C.
- Stabil i ett dygn efter öppnandet, förutsatt att den är tätt försluten efter användning och returneras till förvaring vid 2 °C till 8 °C.
- Får ej spädas ut.
- Förvara alltid flaskor upprätt.
- Får ej användas efter utgångsdatumet.

BRUKSANVISNING

- Tina vid rumstemperatur och använd omedelbart eller förvara vid 2 °C till 8 °C.
- Blanda innehållet kort genom att vortexa innan det öppnas.
- Efter användning kan kontrollen förvaras vid 2 °C till 8 °C i upp till ett dygn.
- Optitrol NAT Parvo B19 ska behandlas med samma procedur som ett patientprov, inklusive extraktions- och amplifieringsstegen.
- Följ analystillverkarens bruksanvisning.
- De förväntade värdena vid användning av kontrollen måste fastställas av användaren för respektive Parvo B19-analys.

BEGRÄNSNINGAR

- Använd inte denna produkt om det finns tecken på mikrobiell kontamination och/eller kraftig grumlighet.
- Avvikelse från den rekommenderade proceduren kan leda till otillförlitliga resultat.
- Denna produkt tillhandahålls endast för kvalitetssäkring och ska inte användas för kalibreringsändamål.
- Denna produkt är inte automatiserad.
- Möjliga orsaker till variation i prestanda:
  - Olika analysreagensloter.
  - Olika loter av kalibratorer används.
  - Olika analysatorer används.
  - Olika användare.
  - Tid på dagen vid testning.

INFORMATION OM FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER OCH KASSERING

- Optitrol NAT Parvo B19 är endast avsedd för *in vitro*-diagnostisk användning och ska endast testas av utbildad personal.
- Optitrol NAT Parvo B19 innehåller material av humant ursprung och bör betraktas som potentiellt smittsamt. Iaktta allmänna försiktighetsåtgärder och hantera denna kontroll som ett patientprov.
- Bär skyddshandskar/skyddsklädsel.
- Får ej pipetteras med munnen.
- Kassera allt material på ett säkert sätt, som överensstämmer med lokala och nationella bestämmelser och i enlighet med laboratoriets rutiner för kassering av kliniskt avfall.

REFERENSER

- 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.

För hjälp, kontakta LGC Clinical Diagnostics tekniska support på +1 508.244.6400 / CDx-Info@LGCGroup.com.

Varje allvarligt tillbud som har inträffat i samband med produkten ska rapporteras till LGC Clinical Diagnostics tekniska support och, om den används i EU, den behöriga myndigheten i den medlemsstat där tillbudet inträffade.

Datum	Beskrivning av förändring
Juni 2026	Uppdatering för IVDR

REF FÖRPACKNINGSSTORLEK

Referensnr	Förpackningsstorlek
NT05021	5 x 1,2 ml positiv
NT05022	10 x 1,2 ml positiv

Tlf.nr: +1 508.244.6400 | Avgiftsfritt (endast USA) 800.676.1881
Fax: +1.508.634.334 | SeraCare.com

Optitrol NAT Parvo B19

CE 2797

SV

											
Katalognummer	Europeisk överensstämmelse	För *in vitro*-diagnostisk användning	Lotnummer	Används före datum	Produkt-logotyp	Varning/ uppmärk-samhet	Biologiska risker	Se bruksanvisningen	Tillverkad av	Importör	Temperaturbe-gränsning
											
Positiv kontroll	Negativ kontroll	Auktoriserad representant inom EU									

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

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

15045SV-01 Juni 2026