Optitrol NAT Parvo B19

CE 2797

TR

KULLANIM AMACI
Optitrol NAT Parvo B19, Parvovirüs B19 (Parvo B19) DNA'sı varlığı açısından insan kanı, serumu ve plazmasını taramak için kullanılan *in vitro* tahlillerin performansını izlemeye yönelik bir kalite kontrol (QC) örneğidir. Bu QC, NAT tahlilleri için pozitif kontrol olarak üretilmiştir ve test sistemlerinin kesinliğini belirlemede ve varyasyon kaynaklarını tanımlamada yardımcı olabilir. Optitrol NAT Parvo B19, hedef değerler içermeyen tahlil edilmemiş ekstraksiyon ve amplifikasyon kontrolüdür. Bu kontrol, tahlille sağlanan zorunlu üretici kit kontrollerinin yerine kullanılmamalıdır.

Optitrol NAT Parvo B19, profesyonel kullanıma yönelik bir *in vitro* tanısal tıbbi cihazdır.

İÇERİK
Optitrol NAT Parvo B19, test edilen ve anti-HIV 1/2, anti-HCV ve HBsAg açısından negatif/nonreaktif bulunan majör bileşen olarak insan serumu içerir. Kontrol, gamma radyasyonu ile inaktive edilmiş olan, intakt Parvovirüs B19 içeren insan plazması kullanılarak üretilmiştir.

Bu kontrol için olası reaktivite (hedef değer yok) örnekleri, http://www.seracare.com/resourcelibrary adresinde bulunabilir. Optitrol QC örneklerinin kullanıcıları, https://www.nrlquality.org.au/products-services/qconnect adresindeki internet tabanlı QC sonuçları izleme sistemi olan EDCNet'e erişebilir.

SAKLAMA VE STABİLİTE
Optitrol NAT Parvo B19:
- -40 °C ila -20 °C'de saklandığında son kullanma tarihine kadar stabildir.
- Çözüldükten sonra 2 °C ila 8 °C'de saklandığında 5 gün stabildir.
- Açıldıktan sonra, kullanımdan sonra sıkıca kapatılıp 2 °C ila 8 °C saklamaya geri koyulduğu sürece 24 saat boyunca stabildir.
- Seyreltmeyin.
- Flakonları daima dik olarak saklayın.
- Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

KULLANMA TALİMATI
- Oda sıcaklığında çözün ve derhal kullanın veya 2 °C ila 8 °C'de saklayın.
- Açmadan önce içeriği vorteksleyerek kısa süre karıştırın.
- Kullanımdan sonra kontrol, 2 °C ila 8 °C'de 24 saate kadar saklanabilir.
- Optitrol NAT Parvo B19, ekstraksiyon ve amplifikasyon adımları dahil olmak üzere hasta örneğiyle aynı işlem kullanılarak işlenmelidir.
- Tahlil üreticisinin kullanma talimatını izleyin.
- Kontrolü kullanırken beklenen değerler, ilgili Parvo B19 tahlili için kullanıcı tarafından belirlenmelidir.

SINIRLAMALAR
- Mikrobiyal kontaminasyon ve/veya yüksek türbidite bulgusu varsa bu ürünü kullanmayın.
- Önerilen işlemden sapılması, güvenilmez sonuçlara yol açabilir.
- Bu ürün yalnızca kalite güvencesi için sağlanmıştır ve kalibrasyon amacıyla kullanılmamalıdır.
- Bu ürün, otomatik değildir.
- Olası performans varyasyonu nedenleri:
  - Farklı tahlil reaktifi lotları.
  - Kullanılan farklı kalibratör lotları.
  - Kullanılan farklı analizörler.
  - Farklı operatörler.
  - Test sırasında günün saati.

ÖNLEMLER VE BERTARAF BİLGİLERİ
- Optitrol NAT Parvo B19 yalnızca *in vitro* tanısal kullanıma yöneliktir ve yalnızca eğitimli personel tarafından test edilmelidir.
- Optitrol NAT Parvo B19 insan kökenli materyal içerir ve potansiyel olarak enfeksiyöz kabul edilmelidir. Evrensel önlemlere uyun ve bu kontrole bir hasta örneği gibi muamele edin.
- Koruyucu eldiven/koruyucu giysi kullanın.
- Ağızla pipetlemeyin.
- Tüm materyalleri yerel ve ulusal düzenlemelere uygun ve klinik atıkların atılması için laboratuvar işlemine uygun olarak güvenli bir şekilde atın.

REFERANSLAR

- 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.

Yardım için +1 508.244.6400 numaralı telefondan / CDx-Info@LGCGroup.com adresinden LGC Clinical Diagnostics Teknik Destek birimiyle iletişime geçin.

Cihazla ilgili olarak meydana gelen ciddi olaylar, LGC Clinical Diagnostics Teknik Destek birimine ve AB'de kullanılıyorsa olayın meydana geldiği Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

Tarih	Değişikliğin Açıklaması
Haziran 2026	IVDR için güncelleme

REF AMBALAJ BOYUTU

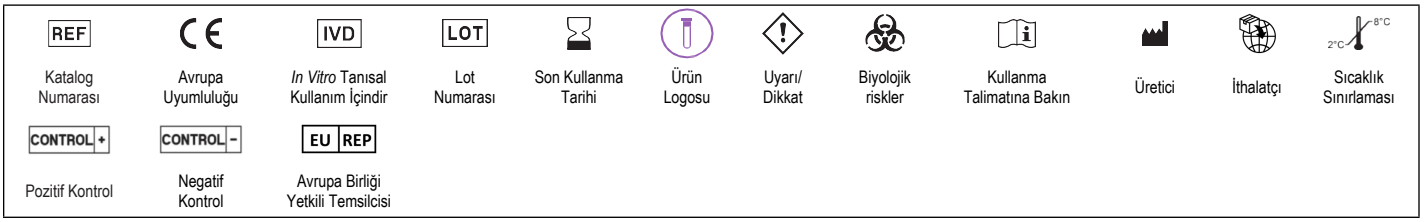
Referans No.	Ambalaj boyutu
NT05021	5 x 1,2 ml Pozitif
NT05022	10 x 1,2 ml Pozitif

Telefon: +1 508.244.6400 | Ücretsiz (Yalnızca ABD) 800.676.1881
Faks: +1.508.634.3334 | SeraCare.com

Optitrol NAT Parvo B19

CE 2797

TR



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

15045TR-01 Haziran 2026