



DE

VERWENDUNGSZWECK

Optitrol NAT HBV Screening ist eine Qualitätskontrollprobe (QK), die zur Überwachung der Leistung von *In-vitro*-Tests dient, die zur Untersuchung von menschlichem Blut, Serum und Plasma auf Hepatitis-B-Virus-(HBV)-DNA verwendet werden. Diese QK wurde als Positivkontrolle hergestellt und kann bei der Bestimmung der Präzision von Testsystemen und bei der Identifizierung von Variationsquellen hilfreich sein. Optitrol NAT HBV Screening ist eine „unassayed“ Extraktions- und Amplifikationskontrolle ohne Zielwerte. Diese Kontrolle darf nicht als Ersatz für die mit dem Assay mitgelieferte obligatorische Kitkontrolle des Herstellers verwendet werden.

Optitrol NAT HBV Screening ist ein *In-vitro*-Diagnostikum für die professionelle Anwendung.

INHALT

Optitrol NAT HBV Screening enthält Humanserum als Hauptbestandteil, das negativ/nicht-reaktiv auf Anti-HIV 1/2, Anti-HCV und HBsAg getestet wurde. Die Kontrolle wurde aus Humanplasma mit intakten Hepatitis-B-Viren hergestellt, die durch Gammastrahlung inaktiviert wurden. Optitrol NAT HBV Screening-Kontrollen sind auf den 3. WHO-Internationalen Standard für HBV (10/264) rückführbar.

Beispiele möglicher Reaktivität (keine Zielwerte) für diese Kontrolle finden Sie unter <http://www.seracare.com/resourcelibrary>. Anwender von Optitrol-QK-Proben haben Zugriff auf EDCNet, ein internetbasiertes QK-Ergebnisüberwachungssystem unter <https://www.nrlquality.org.au/products-services/qconnect>.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Optitrol NAT HBV Screening:

- Stabil bis zum Verfallsdatum bei Lagerung bei -40 °C bis -20 °C.
- Nach dem Auftauen für 5 Tage stabil bei Lagerung bei 2 °C bis 8 °C.
- Nach dem Öffnen für 24 Stunden stabil, sofern es nach Gebrauch fest verschlossen und wieder bei 2 °C bis 8 °C gelagert wird.
- Nicht verdünnen.
- Die Fläschchen stets aufrecht lagern.
- Nicht über das Verfallsdatum hinaus verwenden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

- Bei Raumtemperatur auftauen und sofort verwenden oder bei 2 °C bis 8 °C lagern.
- Den Inhalt vor dem Öffnen kurz durch Vortexen mischen.
- Nach Gebrauch kann die Kontrolle bei 2 °C bis 8 °C bis zu 24 Stunden gelagert werden.
- Optitrol NAT HBV Screening ist wie eine Patientenprobe zu behandeln, einschließlich der Extraktions- und Amplifikationsschritte.
- Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung des Assayherstellers.
- Die erwarteten Werte bei Verwendung der Kontrolle sind vom Anwender für den jeweiligen HBV-Test zu bestimmen.

ANWENDUNGSGRENZEN

- Dieses Produkt nicht verwenden, wenn Anzeichen einer mikrobiellen Kontamination oder eine hohe Trübung vorliegen.
- Eine Abweichung von dem empfohlenen Verfahren kann zu unzuverlässigen Ergebnissen führen.
- Dieses Produkt dient nur zur Qualitätssicherung und darf nicht für Kalibrierungszwecke verwendet werden.
- Dieses Produkt ist nicht automatisiert.
- Mögliche Ursachen für Leistungsschwankungen:
 - Unterschiedliche Chargen von Assayreagenzien.
 - Unterschiedliche Kalibratorchargen verwendet.
 - Verwendung unterschiedlicher Analysatoren.
 - Verschiedene Anwender.
 - Tageszeit der Testdurchführung.

VORSICHTSMASSNAHMEN UND INFORMATIONEN ZUR ENTSORGUNG

- Optitrol NAT HBV Screening ist ausschließlich für die *In-vitro*-Diagnostik bestimmt und darf nur von geschultem Personal getestet werden.
- Optitrol NAT HBV Screening enthält Materialien menschlichen Ursprungs und ist potenziell infektiös. Beachten Sie die allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen und handhaben Sie diese Kontrolle wie eine Patientenprobe.
- Tragen Sie Schutzhandschuhe und Schutzkleidung.
- Nicht mit dem Mund pipettieren.
- Entsorgen Sie alle Materialien auf sichere Weise, die den lokalen und nationalen Vorschriften und den Laborverfahren für die Entsorgung von klinischem Abfall entspricht.

LITERATURVERZEICHNIS

- Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- Richtlinie 2000/54/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. September 2000 zum Schutz der Arbeitnehmer vor Risiken im Zusammenhang mit der Exposition gegenüber biologischen Wirkstoffen am Arbeitsplatz.
- Weitere Informationen finden Sie in der entsprechenden Gebrauchsanweisung der verwendeten Assays.

Wenden Sie sich bei Fragen bitte an den Technischen Support von LGC Clinical Diagnostics unter +1 508.244.6400 oder CDx-Info@LGCGroup.com.

Jedliches schwerwiegende Vorkommnis in Zusammenhang mit dem Produkt ist dem Technischen Support von LGC Clinical Diagnostics sowie, bei Verwendung innerhalb der EU, der zuständigen Behörde des jeweiligen Mitgliedstaats, in dem das Vorkommnis aufgetreten ist, zu melden.

Datum	Beschreibung der Änderung
März 2026	Update für IVDR

REF VERPACKUNGSGRÖSSE

Referenznummer	Packungsgröße
NT01011	5 x 1,2 mL Positiv
NT01012	10 x 1,2 mL Positiv

Optitrol NAT HBV Screening



CE 2797

DE

REF Katalognummer	CE Europäische Konformität	IVD Für die <i>In-vitro</i> -Diagnostik	LOT Chargennummer	 Verwendbar bis	 Produktlogo	 Warnung/Achtung	 Biologische Risiken	 Gebrauchsanleitung beachten	 Hergestellt von	 Importeur	 Temperaturbegrenzung 2°C - 8°C
CONTROL+ Positivkontrolle	CONTROL- Negativkontrolle	EU REP Bevollmächtigter in der Europäischen Union									

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

