



ES

FINALIDAD PREVISTA

Optitrol NAT HBV Screening es una muestra de control de calidad (CC) indicada para vigilar el rendimiento de ensayos *in vitro* que se utiliza para la detección de la presencia de ADN del virus de la hepatitis B (VHB) en sangre, suero y plasma humanos. Este CC se fabricó como control positivo y puede ser útil para determinar la precisión de los sistemas de análisis y para identificar fuentes de variación. Optitrol NAT HBV Screening es un control de extracción y amplificación no ensayado sin valores diana. Este control no debe utilizarse como sustituto de los controles del kit obligatorio del fabricante suministrado con el ensayo.

Optitrol NAT HBV Screening es un producto sanitario para diagnóstico *in vitro* para uso profesional.

CONTENIDO

Optitrol NAT HBV Screening contiene suero humano como componente principal que se analizó y resultó negativo/no reactivo para los anticuerpos anti-VIH 1/2, anti-VHC y HBsAg. El control se fabricó utilizando plasma humano con virus de la hepatitis B intactos, inactivados por radiación gamma. Los controles de Optitrol NAT HBV Screening son trazables al 3er estándar internacional de la OMS para el VHB (10/264).

Puede encontrar ejemplos de posible reactividad (sin valores diana) para este control en <http://www.seracare.com/resourcelibrary>. Los usuarios de muestras de CC Optitrol tienen acceso a EDCNet, un sistema de monitorización de resultados de CC con base en Internet, en <https://www.nrlquality.org.au/products-services/qconnect>.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Optitrol NAT HBV Screening:

- Estable hasta la fecha de caducidad si se conserva entre -40 °C y -20 °C.
- Estable después de la descongelación durante 5 días si se conserva a una temperatura entre 2 °C y 8 °C.
- Estable durante 24 horas una vez abierto, siempre que se cierre herméticamente después del uso y se vuelva a almacenar a 2-8 °C.
- No diluir.
- Almacene siempre los viales en posición vertical.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.

INSTRUCCIONES DE USO

- Descongele a temperatura ambiente y utilícelo inmediatamente o consérvelo a una temperatura entre 2 °C y 8 °C.
- Mezcle el contenido brevemente agitándolo en un mezclador vórtex antes de abrirlo.
- Después del uso, el control puede conservarse a una temperatura de 2 °C a 8 °C durante un máximo de 24 horas.
- Optitrol NAT HBV Screening debe tratarse utilizando el mismo procedimiento que una muestra de paciente, incluidos los pasos de extracción y amplificación.
- Siga las instrucciones de uso del fabricante del ensayo.
- Los valores esperados al utilizar el control los debe determinar el usuario para el ensayo del VHB respectivo.

LIMITACIONES

- No utilice este producto si hay indicios de contaminación microbiana o alta turbidez.
- Las desviaciones del procedimiento recomendado podrían producir resultados poco fiables.
- Este producto se suministra solo para fines de control de calidad, y no debe utilizarse para fines de calibración.
- Este producto no está automatizado.
- Posibles causas de variación en el rendimiento:
 - Diferentes lotes de reactivos de ensayo.
 - Se han utilizado diferentes lotes de calibradores.
 - Se han utilizado diferentes analizadores.
 - Diferentes operadores.
 - Hora del día durante la prueba.

INFORMACIÓN SOBRE PRECAUCIONES Y ELIMINACIÓN

- Optitrol NAT HBV Screening es solo para uso diagnóstico *in vitro* y solo debe realizar la prueba personal formado.
- Optitrol NAT HBV Screening contiene materiales de origen humano y debe considerarse potencialmente infeccioso. Observe las precauciones universales y manipule este control como una muestra de paciente.
- Utilice guantes/ropa de protección.
- No pipete con la boca.
- Deseche todos los materiales de forma segura, de conformidad con las normativas locales y nacionales, y de acuerdo con el procedimiento del laboratorio para la eliminación de residuos clínicos.

REFERENCIAS

- Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- Directiva 2000/54/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, del 18 de septiembre de 2000, sobre la protección de los trabajadores frente a riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos en el trabajo.
- Para obtener más información, consulte las instrucciones de uso adecuadas de los ensayos utilizados.

Para obtener asistencia, póngase en contacto con el servicio técnico de LGC Clinical Diagnostics, a través de +1 508.244.6400 / CDx-Info@LGCGroup.com.

Todos los incidentes graves que se produzcan asociados al producto deberán notificarse al servicio técnico de LGC Clinical Diagnostics y, si el producto se está utilizando en la UE, a la autoridad competente del estado miembro en el que se haya producido el incidente.

Fecha	Descripción del cambio
marzo de 2026	Actualización para IVDR

REF TAMAÑO DEL ENVASE

N.º de referencia	Tamaño del paquete
NT01011	5 x 1,2 ml Positivo
NT01012	10 x 1,2 ml Positivo

Optitrol NAT HBV Screening



CE 2797

ES

REF Número de catálogo	CE Conformidad europea	IVD Para uso diagnóstico <i>in vitro</i>	LOT Número de lote	 Fecha de caducidad	 Logotipo del producto	 Advertencia/ Atención	 Riesgos biológicos	 Consultar las instrucciones de uso	 Fabricado por	 Importador	 Límites de temperatura
CONTROL+ Control positivo	CONTROL- Control negativo	EU REP Representante autorizado en la Unión Europea									

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

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

