



## EL

## ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ

Το Optitrol NAT HBV Screening είναι ένα δείγμα ελέγχου ποιότητας (QC) που προορίζεται για την παρακολούθηση των επιδόσεων των *in vitro* προσδιορισμών που χρησιμοποιούνται για τον έλεγχο του ανθρώπινου αίματος, ορού και πλάσματος για την παρουσία DNA του ιού της ηπατίτιδας Β (HBV). Αυτός ο QC παρασκευάστηκε ως θετικός μάρτυρας και μπορεί να βοηθήσει στον προσδιορισμό της ακρίβειας των συστημάτων εξέτασης και στον εντοπισμό των πηγών τυχόν διακυμάνσεων. Το Optitrol NAT HBV Screening είναι ένας μεγάλου εύρους (unassayed) μάρτυρας εκχύλισης και ενίσχυσης χωρίς προσδιορισμένες τιμές-στόχους. Ο μάρτυρας αυτός δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ως υποκατάστατο των υποχρεωτικών μαρτύρων του kit του παρασκευαστή που παρέχεται με τον προσδιορισμό.

Το Optitrol NAT HBV Screening είναι ένα *in-vitro* διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν για επαγγελματική χρήση.

## ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Το Optitrol NAT HBV Screening περιέχει ως μείζον συστατικό ανθρώπινο ορό, ο οποίος εξετάστηκε και διαπιστώθηκε ότι είναι αρνητικός/μη αντιδρών για αντισώματα κατά των HIV 1/2, κατά του HCV και για το HBsAg. Ο μάρτυρας κατασκευάστηκε με τη χρήση ανθρώπινου πλάσματος με άθικτους ιούς ηπατίτιδας Β, οι οποίοι αδραντοποιήθηκαν με ακτινοβολία γάμμα. Οι μάρτυρες Optitrol NAT HBV Screening ανάγονται στο 3ο διεθνές πρότυπο του ΠΟΥ για τον HBV (10/264).

Παραδείγματα πιθανής αντιδραστικότητας (χωρίς τιμές-στόχους) για αυτόν τον μάρτυρα μπορείτε να βρείτε στη διεύθυνση <http://www.seracare.com/resource/ibrary>. Οι χρήστες των δειγμάτων QC Optitrol έχουν πρόσβαση στο EDCNet, ένα διαδικτυακό σύστημα παρακολούθησης αποτελεσμάτων QC στη διεύθυνση <https://www.nrlquality.org.au/products-services/qconnect>.

## ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

Optitrol NAT HBV Screening:

- Σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης όταν φυλάσσεται σε θερμοκρασία -40 °C έως -20 °C.
- Σταθερό μετά την απόψυξη για 5 ημέρες όταν φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2 °C έως 8 °C.
- Σταθερό για 24 ώρες μετά το άνοιγμα, υπό την προϋπόθεση ότι κλείνεται ερμητικά μετά τη χρήση και επιστρέφεται σε φύλαξη σε θερμοκρασία 2 °C έως 8 °C.
- Μην αραιώνετε.
- Φυλάσσετε πάντοτε τα φιαλίδια σε όρθια θέση.
- Μη χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Αποψύξτε σε θερμοκρασία δωματίου και χρησιμοποιήστε αμέσως ή φυλάξτε σε θερμοκρασία 2 °C έως 8 °C.
- Πριν από το άνοιγμα αναμείξτε το περιεχόμενο με σύντομη περιδίνηση.
- Μετά τη χρήση, ο μάρτυρας μπορεί να φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2 °C έως 8 °C για έως και 24 ώρες.
- Ο χειρισμός του Optitrol NAT HBV Screening θα πρέπει να γίνεται με χρήση της ίδιας διαδικασίας με ένα δείγμα ασθενούς, συμπεριλαμβανομένων των βημάτων εκχύλισης και ενίσχυσης.
- Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του παρασκευαστή του προσδιορισμού.
- Οι αναμενόμενες τιμές κατά τη χρήση του μάρτυρα πρέπει να καθοριστούν από τον χρήστη για τον αντίστοιχο προσδιορισμό του HBV.

## ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

- Μη χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν εάν υπάρχουν ενδείξεις μικροβιακής επιμόλυνσης ή/και υψηλής θολερότητας.
- Η παρέκκλιση από τη συνιστώμενη διαδικασία μπορεί ενδεχομένως να οδηγήσει σε αναξιόπιστα αποτελέσματα.
- Αυτό το προϊόν παρέχεται μόνο για διασφάλιση ποιότητας και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για σκοπούς βαθμονόμησης.
- Αυτό το προϊόν δεν είναι αυτοματοποιημένο.
- Πιθανές αιτίες διακυμάνσεων στις επιδόσεις:
  - Διαφορετικές παρτίδες των αντιδραστηρίων του προσδιορισμού.
  - Χρήση διαφορετικών παρτίδων βαθμονομητών.
  - Χρήση διαφορετικών αναλυτών.
  - Διαφορετικοί χειριστές.
  - Ωρα της ημέρας που διεξάγεται η εξέταση.

## ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΙ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ

- Το Optitrol NAT HBV Screening προορίζεται μόνο για *in vitro* διαγνωστική χρήση και θα πρέπει να εξετάζεται μόνο από εκπαιδευμένο προσωπικό.
- Το Optitrol NAT HBV Screening περιέχει υλικά ανθρώπινης προέλευσης και θα πρέπει να θεωρείται δυνητικά μολυσματικό. Τηρείτε τις γενικές προφυλάξεις και χειρίζεστε αυτόν τον μάρτυρα όπως ένα δείγμα ασθενούς.
- Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα.
- Μην αναρροφάτε με πιπέτα με το στόμα.
- Απορρίψτε όλα τα υλικά με ασφαλή τρόπο που συμμορφώνεται με τους τοπικούς και εθνικούς κανονισμούς και σύμφωνα με την εργαστηριακή διαδικασία απόρριψης κλινικών αποβλήτων.

## ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ

- Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- Οδηγία 2000/54/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 18ης Σεπτεμβρίου 2000 για την προστασία των εργαζομένων από κινδύνους που σχετίζονται με την έκθεσή τους σε βιολογικούς παράγοντες κατά την εργασία.
- Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στις κατάλληλες οδηγίες χρήσης των προσδιορισμών που χρησιμοποιούνται.

Για βοήθεια, επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης της LGC Clinical Diagnostics στον αριθμό τηλεφώνου +1 508.244.6400 / [CDx-Info@LGCGroup.com](mailto:CDx-Info@LGCGroup.com).

Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό έχει παρουσιαστεί σε σχέση με αυτό το τεχνολογικό προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στο τμήμα τεχνικής υποστήριξης της LGC Clinical Diagnostics και, εάν χρησιμοποιείται στην ΕΕ, στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο παρουσιάστηκε το συμβάν.

Ημερομηνία	Περιγραφή αλλαγής
Μάρτιος 2026	Επικαιροποίηση σύμφωνα με τον IVDR

## REF ΜΕΓΕΘΟΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

Αρ. αναφοράς	Μέγεθος συσκευασίας
NT01011	5 x 1,2 mL Θετικός
NT01012	10 x 1,2 mL Θετικός

# Optitrol NAT HBV Screening



CE 2797

EL

<b>REF</b> Αριθμός καταλόγου	<b>CE</b> Συμμόρφωση με την ευρωπαϊκή νομοθεσία	<b>IVD</b> Για <i>in vitro</i> διαγνωστική χρήση	<b>LOT</b> Αριθμός παρτίδας	 Ημερομηνία λήξης	 Λογότυπο προϊόντος	 Προειδοποίηση / Προσοχή	 Βιολογικοί κίνδυνοι	 Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	 Παρασκευάζεται από	 Εισαγωγέας	 Περιορισμός θερμοκρασίας
<b>CONTROL+</b> Θετικός μάρτυρας	<b>CONTROL-</b> Αρνητικός μάρτυρας	<b>EU REP</b> Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ευρωπαϊκή Ένωση									

**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

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



14890EL-01

Μάρτιος 2026