



## IT

**DESTINAZIONE D'USO**

Optitrol NAT HBV Screening è un campione del controllo di qualità (QC) destinato a monitorare le prestazioni dei dosaggi *in vitro* utilizzati per lo screening del sangue, del siero e del plasma umani per la presenza del DNA del virus dell'epatite B (HBV). Questo QC è stato prodotto come controllo positivo e potrebbe essere utile ai fini della determinazione della precisione dei sistemi di analisi e dell'identificazione delle fonti di variazione. Optitrol NAT HBV Screening è un controllo di estrazione e amplificazione non analizzato senza valori target. Questo controllo non deve essere usato in sostituzione dei controlli del kit obbligatori del fabbricante forniti con il dosaggio.

Optitrol NAT HBV Screening è un dispositivo medico-diagnostico *in vitro* per uso professionale.

**CONTENUTO**

Optitrol NAT HBV Screening contiene siero umano come componente principale analizzato ed è risultato negativo/non reattivo per gli anticorpi anti-HIV 1/2, anti-HCV e anti-HBsAg. Il controllo è stato prodotto utilizzando plasma umano con virus dell'epatite B intatti, inattivati mediante radiazione gamma. I controlli Optitrol NAT HBV Screening sono tracciabili al 3° standard internazionale dell'OMS per l'HBV (10/264).

Esempi di possibile reattività (nessun valore target) per questo controllo sono disponibili all'indirizzo <http://www.seracare.com/resource/library>. Gli utilizzatori dei campioni del QC Optitrol hanno accesso a EDCNet, un sistema di monitoraggio dei risultati del QC disponibile all'indirizzo <https://www.nrlquality.org.au/products-services/qconnect>.

**CONSERVAZIONE E STABILITÀ**

Optitrol NAT HBV Screening:

- Stabile fino alla data di scadenza se conservato tra -40 °C e -20 °C.
- Stabile dopo lo scongelamento per 5 giorni se conservato a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C.
- Una volta aperto, è stabile per 24 ore, purché sia stato ben chiuso dopo l'uso e riportato alla conservazione a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C.
- Non diluire.
- Conservare sempre le fiale in posizione verticale.
- Non usare oltre la data di scadenza.

**ISTRUZIONI PER L'USO**

- Scongellare a temperatura ambiente e utilizzare immediatamente o conservare a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C.
- Miscelare brevemente il contenuto mediante vortex prima dell'apertura.
- Dopo l'uso, il controllo può essere conservato a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C per un massimo di 24 ore.
- Optitrol NAT HBV Screening deve essere trattato utilizzando la stessa procedura di un campione del paziente, incluse le fasi di estrazione e amplificazione.
- Seguire le istruzioni per l'uso del fabbricante del dosaggio.
- I valori attesi quando si utilizza il controllo devono essere determinati dall'utilizzatore per il rispettivo dosaggio per l'HBV.

**LIMITI**

- Non usare questo prodotto in presenza di evidenze di contaminazione microbica e/o di elevata torbidità.
- Eventuali deviazioni rispetto alla procedura consigliata possono produrre risultati inaffidabili.
- Questo prodotto è fornito esclusivamente a scopo di garanzia della qualità e non deve essere utilizzato per scopi di calibrazione.
- Questo prodotto non è automatizzato.
- Possibili cause di variazione nelle prestazioni:
  - Lotti di reagenti del dosaggio diversi.
  - Utilizzo di lotti di calibratori diversi.
  - Utilizzo di analizzatori diversi.
  - Operatori diversi.
  - Ora del giorno durante il test.

**PRECAUZIONI E INFORMAZIONI SULLO SMALTIMENTO**

- Optitrol NAT HBV Screening è destinato esclusivamente all'uso diagnostico *in vitro* e deve essere testato solo da personale qualificato.
- Optitrol NAT HBV Screening contiene materiali di origine umana e deve essere considerato potenzialmente infettivo. Osservare le precauzioni universali e manipolare questo controllo come un campione del paziente.
- Indossare guanti/indumenti protettivi.
- Non pipettare con la bocca.
- Smaltire tutti i materiali in modo sicuro, in conformità delle normative locali e nazionali e della procedura di laboratorio per lo smaltimento dei rifiuti clinici.

**RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI**

- Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- Direttiva 2000/54/CE del Parlamento e del Consiglio europeo del 18 settembre 2000 relativa alla protezione dei lavoratori dai rischi derivanti da un'esposizione ad agenti biologici durante il lavoro.
- Per ulteriori informazioni, consultare le istruzioni per l'uso appropriate dei dosaggi utilizzati.

**In caso di necessità, rivolgersi all'assistenza tecnica di LGC Clinical Diagnostics al numero +1 508.244.6400/CDx-Info@LGCGroup.com.**

**Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato all'assistenza tecnica di LGC Clinical Diagnostics e, se utilizzato nell'UE, all'autorità competente dello Stato membro in cui l'incidente si è verificato.**

Data	Descrizione della modifica
Marzo 2026	Aggiornamento per IVDR

**REF DIMENSIONI DELLA CONFEZIONE**

N. riferimento	Dimensioni della confezione
NT01011	5 x 1,2 mL positivo
NT01012	10 x 1,2 mL positivo

# Optitrol NAT HBV Screening



CE 2797

## IT

---

Numero di catalogo	Conformità europea	Per uso diagnostico <i>in vitro</i>	Numero di lotto	Data di scadenza	Logo del prodotto	Avvertenza/Attenzione	Rischi biologici	Consultare le istruzioni per l'uso	Prodotto da	Importatore	Limitazione di temperatura
Controllo positivo	Controllo negativo	Mandatario per l'Unione europea									

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

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

