

**PRZEZNACZENIE**

Optitrol NAT HBV Screening to próbka kontroli jakości (QC) przeznaczona do monitorowania działania testów *in vitro*, które są używane do badań przesiewowych ludzkiej krwi, surowicy i osocza pod kątem obecności DNA wirusa zapalenia wątroby typu B (HBV). Tę kontrolę jakości wyprodukowano jako kontrolę dodatnią i może być pomocna w określaniu precyzji systemów testowych oraz w identyfikowaniu źródeł zmienności. Kontrola Optitrol NAT HBV Screening jest nieoznaczoną kontrolą ekstrakcji i amplifikacji bez wartości docelowych. Nie wolno stosować tej kontroli zamiast obowiązkowych kontroli zestawu producenta dostarczonych z oznaczeniami.

Kontrola Optitrol NAT HBV Screening jest wyrobem medycznym do diagnostyki *in vitro* przeznaczonym do użytku profesjonalnego.

**ZAWARTOŚĆ**

Kontrola Optitrol NAT HBV Screening zawiera jako główny składnik surowicę ludzką, która została przebadana z wynikiem ujemnym/niereaktywnością w zakresie przeciwciał skierowanych przeciwko wirusowi HIV 1/2, HCV i antygenowi powierzchniowemu HBsAg. Kontrola została wyprodukowana z użyciem ludzkiego osocza z nienaruszonym wirusem zapalenia wątroby typu B, który został inaktywowany promieniowaniem gamma. Kontrole Optitrol NAT HBV Screening są identyfikowalne do 3. międzynarodowego wzorca WHO dla HBV (10/264).

Przykłady możliwych reaktywności (bez wartości docelowych) dla tej kontroli można znaleźć na stronie <http://www.seracare.com/resourcelibrary>. Użytkownicy próbek Optitrol QC mają dostęp do portalu EDCNet, internetowego systemu monitorowania wyników kontroli jakości pod adresem <https://www.nrlquality.org.au/products-services/qconnect>.

**PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ**

Optitrol NAT HBV Screening:

- Produkt zachowuje stabilność do upływu terminu ważności przy przechowywaniu w temperaturze od -40 do -20°C.
- Produkt zachowuje stabilność po rozmrożeniu przez 5 dni w przypadku przechowywania w temperaturze od 2 do 8°C.
- Produkt zachowuje stabilność przez 24 godziny po otwarciu, pod warunkiem szczelnego zamknięcia po użyciu i odłożenia do miejsca przechowywania w temperaturze 2–8°C.
- Nie rozcieńczać.
- Fiolki należy zawsze przechowywać w pozycji pionowej.
- Nie używać produktu po upływie daty ważności.

**INSTRUKCJA UŻYCIA**

- Rozmrozić w temperaturze pokojowej i użyć natychmiast lub przechowywać w temperaturze od 2 do 8°C.
- Zawartość krótko wymieszać, worteksując przed otwarciem.
- Po użyciu kontrolę można przechowywać w temperaturze od 2 do 8°C przez maksymalnie 24 godziny.
- Kontrolę Optitrol NAT HBV Screening należy poddać obróbce, stosując tę samą procedurę co w przypadku próbek pobieranych od pacjenta, łącznie z etapami ekstrakcji i amplifikacji.
- Postępować zgodnie z instrukcją użycia producenta testu.
- Oczekiwane wartości podczas stosowania kontroli muszą zostać określone przez użytkownika dla odpowiedniego testu HBV.

**OGRANICZENIA**

- Nie używać tego produktu, jeśli widoczne są oznaki zanieczyszczenia mikrobiologicznego i/lub silnego zmętnienia.
- Niezastosowanie się do zalecanej procedury może skutkować uzyskaniem niezetelnych wyników.
- Niniejszy produkt jest dostarczany wyłącznie w celu zapewnienia jakości i nie należy go używać do celów związanych z kalibracją.
- Ten produkt nie jest zautomatyzowany.
- Możliwe przyczyny zmienności w działaniu:
  - Różne serie odczynników analitycznych.
  - Używanie różnych serii kalibratorów.
  - Stosowane są różne analizatory.
  - Różni operatorzy.
  - Pora dnia wykonywania badania.

**ŚRODKI OSTROŻNOŚCI I INFORMACJE DOTYCZĄCE UTYLIZACJI**

- Kontrola Optitrol NAT HBV Screening jest przeznaczona wyłącznie do diagnostyki *in vitro* i powinna być oznaczana wyłącznie przez przeszkolony personel.
- Kontrola Optitrol NAT HBV Screening zawiera materiały pochodzenia ludzkiego i należy ją uważać za potencjalnie zakaźną. Należy przestrzegać uniwersalnych środków ostrożności i postępować z tą kontrolą jak z próbka pacjenta.
- Stosować rękawice ochronne / odzież ochronną.
- Nie pipetować ustami.
- Całość materiału należy utylizować w bezpieczny sposób, zgodnie z lokalnymi i krajowymi regulacjami oraz zgodnie z procedurą laboratoryjną dotyczącą usuwania odpadów klinicznych.

**PIŚMIENNICTWO**

- Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (część 1910.1030 tomu 29 kodeksu przepisów Federalnej Komisji Łączności (CFR)). Fed. Register.
- Dyrektywa 2000/54/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 września 2000 r. w sprawie ochrony pracowników przed zagrożeniami związanymi z narażeniem na czynniki biologiczne w pracy.
- Więcej informacji można znaleźć w odpowiedniej instrukcji użycia używanych testów.

Aby uzyskać pomoc, należy skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy LGC Clinical Diagnostics pod numerem +1 508.244.6400 / adresem e-mail [CDx-Info@LGCGroup.com](mailto:CDx-Info@LGCGroup.com).

Wszelkie poważne incydenty, które miały miejsce w związku z wyrobem, należy zgłaszać do działu pomocy technicznej firmy LGC Clinical Diagnostics oraz, w przypadku użytkowania na terenie UE, do właściwego organu państwa członkowskiego, w którym doszło do incydentu.

Data	Opis zmiany
Marzec 2026 r.	Aktualizacja dotycząca IVDR

**REF ROZMIAR OPAKOWANIA**

Nr referencyjny	Rozmiar opakowania
NT01011	5 x 1,2 ml Positive (kontrola dodatnia)
NT01012	10 x 1,2 ml Positive (kontrola dodatnia)

# Optitrol NAT HBV Screening



CE 2797

PL

<b>REF</b>	<b>CE</b>	<b>IVD</b>	<b>LOT</b>								
Numer katalogowy	Zgodność z normami europejskimi	Do diagnostyki <i>in vitro</i>	Numer partii	Termin ważności	Logo produktu	Ostrzeżenie / Uwaga	Zagrożenia biologiczne	Zapoznać się z instrukcją użycia	Wyprodukowano przez	Importer	Ograniczenie temperatury
<b>CONTROL+</b>	<b>CONTROL-</b>	<b>EU REP</b>									
Kontrola dodatnia	Kontrola ujemna	Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej									

**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

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



14890PL-01

Marzec 2026 r.