



## SV

**AVSETT ÄNDAMÅL**

Optitrol NAT HBV Screening är ett kvalitetskontrollprov avsett att övervaka prestandan hos *in vitro*-analyser som används för screening av humant blod, serum och plasma för förekomst av hepatit B-virus (HBV) DNA. Denna kvalitetskontroll tillverkades som en positiv kontroll och kan vara till hjälp vid bestämning av precisionen hos testsystem och vid identifiering av variationskällor. Optitrol NAT HBV Screening är en extraktions- och amplifieringskontroll utan tilldelade målvärden. Denna kontroll får inte användas som ersättning för de obligatoriska tillverkarens kitkontroller som medföljer analysen.

Optitrol NAT HBV Screening är en medicinteknisk produkt för *in vitro*-diagnostik för professionellt bruk.

**INNEHÅLL**

Optitrol NAT HBV Screening innehåller humant serum som en huvudkomponent, som testades och befanns vara negativ/icke-reaktiv för anti-HIV-1/2, anti-HCV och HBsAg. Kontrollen tillverkades med human plasma med intakta hepatit B-virus, som inaktiverades av gammastrålning. Optitrol NAT HBV Screening-kontroller är spårbara till WHO:s tredje internationella standard för HBV (10/264).

Exempel på möjlig reaktivitet (inga målvärden) för denna kontroll finns på <http://www.seracare.com/resourcelibrary>. Användare av Optitrol kvalitetskontrollprover har tillgång till EDCNet, ett internetbaserat kvalitetskontrollresultatövervakningssystem på <https://www.nrlquality.org.au/products-services/gconnect>.

**FÖRVARING OCH STABILITET**

Optitrol NAT HBV Screening:

- Stabil fram till utgångsdatum vid förvaring vid -40 °C till -20 °C.
- Stabil efter upptining i fem dagar vid förvaring vid 2 °C till 8 °C.
- Stabil i ett dygn efter att den öppnats, förutsatt att den är tätt försluten efter användning och återförs till förvaring vid 2 °C till 8 °C.
- Får ej spädas ut.
- Förvara alltid flaskor upprätt.
- Får ej användas efter utgångsdatumet.

**BRUKSANVISNING**

- Tina vid rumstemperatur och använd omedelbart eller förvara vid 2 °C till 8 °C.
- Blanda innehållet kort genom att vortexa innan det öppnas.
- Efter användning kan kontrollen förvaras vid 2 °C till 8 °C i upp till ett dygn.
- Optitrol NAT HBV Screening ska behandlas med samma procedur som ett patientprov, inklusive extraktions- och amplifieringsstegen.
- Följ analystillverkarens bruksanvisning.
- De förväntade värdena vid användning av kontrollen måste fastställas av användaren för respektive HBV-analys.

**BEGRÄNSNINGAR**

- Använd inte denna produkt om det finns tecken på mikrobiell kontamination och/eller kraftig grumlighet.
- Avvikelse från den rekommenderade proceduren kan leda till otillförlitliga resultat.
- Denna produkt tillhandahålls endast för kvalitetssäkring och ska inte användas för kalibreringsändamål.
- Denna produkt är inte automatiserad.
- Möjliga orsaker till variation i prestanda:
  - Olika analysreagensloter.
  - Olika loter av kalibratorer används.
  - Olika analysatorer används.
  - Olika användare.
  - Tid på dagen vid testning.

**INFORMATION OM FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER OCH KASSERING**

- Optitrol NAT HBV Screening är endast avsedd för *in vitro*-diagnostisk användning och ska endast testas av utbildad personal.
- Optitrol NAT HBV Screening innehåller material av humant ursprung och bör betraktas som potentiellt smittsamt. laktta allmänna försiktighetsåtgärder och hantera denna kontroll som ett patientprov.
- Bär skyddshandskar/skyddsklädsel.
- Får ej pipetteras med munnen.
- Kassera allt material på ett säkert sätt, som överensstämmer med lokala och nationella bestämmelser och i enlighet med laboratoriets rutiner för kassering av kliniskt avfall.

**REFERENSER**

- Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/54/EG enligt den 18 september 2000 om skydd för arbetstagarna mot risker vid exponering för biologiska medel i arbetet.
- För ytterligare information, se lämplig bruksanvisning för de analyser som används.

För hjälp, kontakta LGC Clinical Diagnostics tekniska support på +1 508.244.6400 /CDx-Info@LGCGroup.com.

Varje allvarligt tillbud som har inträffat i samband med produkten ska rapporteras till LGC Clinical Diagnostics tekniska support och, om den används i EU, den behöriga myndigheten i den medlemsstat där tillbudet inträffade.

Datum	Beskrivning av förändring
mars 2026	Uppdatering för IVDR

**REF FÖRPACKNINGSTORLEK**

Referensnr	Förpackningsstorlek
NT01011	5 x 1,2 ml positiv
NT01012	10 x 1,2 ml positiv

# Optitrol NAT HBV Screening



CE 2797

## SV

<b>REF</b> Katalognummer	<b>CE</b> Europeisk överensstämmelse	<b>IVD</b> För <i>in vitro</i> -diagnostisk användning	<b>LOT</b> Lotnummer	 Används före datum	 Produktlogotyp	 Varning/uppmärksamhet	 Biologiska risker	 Se bruksanvisningen	 Tillverkad av	 Importör	 Temperaturbegränsning
<b>CONTROL+</b> Positiv kontroll	<b>CONTROL-</b> Negativ kontroll	<b>EU REP</b> Auktoriserad representant inom EU									

**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

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



14890SV-01

mars 2026