



TR

KULLANIM AMACI

Optitrol NAT HBV Screening, hepatit B virüsü (HBV) DNA varlığı açısından insan kanı, serumu ve plazmasını taramak için kullanılan *in vitro* tahlillerin performansını izlemeye yönelik bir kalite kontrol (QC) örneğidir. Bu QC, pozitif kontrol olarak üretilmiştir ve test sistemlerinin kesinliğini belirlemede ve varyasyon kaynaklarını tanımlamada yardımcı olabilir. Optitrol NAT HBV Screening, hedef değerler içermeyen tahlil edilmemiş ekstraksiyon ve amplifikasyon kontrolüdür. Bu kontrol, tahlille sağlanan zorunlu üretici kit kontrollerinin yerine kullanılmamalıdır.

Optitrol NAT HBV Screening, profesyonel kullanıma yönelik *in vitro* tanısal bir tıbbi cihazdır.

İÇERİK

Optitrol NAT HBV Screening, test edilen ve anti-HIV 1/2, anti-HCV ve HBsAg açısından negatif/nonreaktif bulunan majör bileşen olarak insan serumu içerir. Kontrol, gamma radyasyonu ile inaktive edilen intakt hepatit B virüsleri içeren insan plazması kullanılarak üretilmiştir. Optitrol NAT HBV Screening kontrolleri, 3. DSÖ HBV Uluslararası Standardına (10/264) göre izlenebilir.

Bu kontrol için olası reaktivite (hedef değer yok) örnekleri, <http://www.seracare.com/resourcelibrary> adresinde bulunabilir. Optitrol QC örneklerinin kullanıcıları, <https://www.nrlquality.org.au/products-services/qconnect> adresindeki internet tabanlı QC sonuçları izleme sistemi olan EDCNet'e erişebilir.

SAKLAMA VE STABİLİTE

Optitrol NAT HBV Screening:

- 40 °C ila -20 °C'de saklandığında son kullanma tarihine kadar stabildir.
- Çözüldükten sonra 2 °C ila 8 °C'de saklandığında 5 gün stabildir.
- Açıldıktan sonra, kullanımdan sonra sızdırmayı kapatılıp 2 °C ila 8 °C saklamaya geri koyulduğu sürece 24 saat boyunca stabildir.
- Seyreltmeyin.
- Flakonları daima dik olarak saklayın.
- Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

KULLANMA TALİMATI

- Oda sıcaklığında çözün ve derhal kullanın veya 2 °C ila 8 °C'de saklayın.
- Açmadan önce içeriği vorteksleyerek kısa süre karıştırın.
- Kullanımdan sonra kontrol, 2 °C ila 8 °C'de 24 saate kadar saklanabilir.
- Optitrol NAT HBV Screening, ekstraksiyon ve amplifikasyon adımları dahil olmak üzere hasta örneğiyle aynı prosedür kullanılarak işlenmelidir.
- Tahlil üreticisinin kullanma talimatını izleyin.
- Kontrolü kullanırken beklenen değerler, ilgili HBV tahlili için kullanıcı tarafından belirlenmelidir.

SINIRLAMALAR

- Mikrobiyal kontaminasyon ve/veya yüksek türbidite bulgusu varsa bu ürünü kullanmayın.
- Önerilen prosedürden sapılması, güvenilir sonuçlara yol açabilir.
- Bu ürün yalnızca kalite güvencesi için sağlanmıştır ve kalibrasyon amacıyla kullanılmamalıdır.
- Bu ürün, otomatik değildir.
- Olası performans varyasyonu nedenleri:
 - Farklı tahlil reaktif lotları.
 - Kullanılan farklı kalibratör lotları.
 - Kullanılan farklı analizörler.
 - Farklı operatörler.
 - Test sırasında günün saati.

ÖNLEMLER VE BERTARAF BİLGİLERİ

- Optitrol NAT HBV Screening yalnızca *in vitro* tanısal kullanıma yöneliktir ve yalnızca eğitimli personel tarafından test edilmelidir.
- Optitrol NAT HBV Screening, insan kökenli materyal içermektedir ve potansiyel olarak enfeksiyöz kabul edilmelidir. Evrensel önlemlere uyum ve bu kontrole bir hasta örneği gibi muamele edin.
- Koruyucu eldiven/koruyucu giysi kullanın.
- Ağızla pipetlemeyin.
- Tüm materyalleri yerel ve ulusal düzenlemelere uygun ve klinik atıkların atılması için laboratuvar prosedürüne uygun olarak güvenli bir şekilde atın.

REFERANSLAR

- Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- 18 Eylül 2000 tarihli, 2000/54/EC sayılı, çalışanların iş yerinde biyolojik ajanlara maruziyet risklerinden korunmasına ilişkin Avrupa Parlamentosu ve Konseyi Direktifi.
- Daha fazla bilgi için lütfen kullanılan tahlillerin ilgili kullanma talimatına başvurun.

Yardım için +1 508.244.6400 numaralı telefondan/
CDx-Info@LGCGroup.com adresinden LGC Clinical Diagnostics Teknik Destek birimiyle iletişime geçin.

Cihazla ilgili olarak meydana gelen ciddi olaylar, LGC Clinical Diagnostics Teknik Destek birimine ve AB'de kullanılıyorsa olayın meydana geldiği Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

Tarih	Değişikliğin Açıklaması
mart 2026	IVDR için güncelleme

REF AMBALAJ BOYUTU

Referans No.	Ambalaj boyutu
NT01011	5 x 1,2 ml Pozitif
NT01012	10 x 1,2 ml Pozitif

Optitrol NAT HBV Screening



CE 2797

TR

REF	CE	IVD	LOT								
Katalog Numarası	Avrupa Uyumluluğu	In Vitro Tanısal Kullanım İçindir	Lot Numarası	Son Kullanma Tarihi	Ürün Logosu	Uyarı/Dikkat	Biyolojik riskler	Kullanma Talimatına Bakın	Üretici	İthalatçı	Sıcaklık Sınırlaması
CONTROL+	CONTROL-	EU REP									
Pozitif Kontrol	Negatif Kontrol	Avrupa Birliği Yetkili Temsilcisi									

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

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



14890TR-01

mart 2026