

**PRZEZNACZENIE**

Optitrol NAT HCV 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 RNA wirusa zapalenia wątroby typu C (HCV). Tę kontrolę jakości wyprodukowano jako kontrolę dodatnią i może być pomocna w określaniu precyzji systemów testowych oraz w identyfikowaniu źródeł zmienności. Kontrola Optitrol NAT HCV 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 HCV Screening jest wyrobem medycznym do diagnostyki *in vitro* przeznaczonym do użytku profesjonalnego.

ZAWARTOŚĆ

Kontrola Optitrol NAT HCV Screening zawiera jako główny składnik surowiec 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 C, który został inaktywowany promieniowaniem gamma.

Kontrolę Optitrol NAT HCV Screening są identyfikowalne do 4. międzynarodowego wzorca WHO dla HCV (06/102).

Przykłady możliwych reaktywności (bez wartości docelowych) dla tej kontroli można znaleźć na stronie <http://www.seracare.com/resourcelibrary>. Użytkownicy próbek 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 HCV 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 HCV 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 HCV.

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 HCV Screening jest przeznaczona wyłącznie do diagnostyki *in vitro* i powinna być oznaczana wyłącznie przez przeszkolony personel.
- Kontrola Optitrol NAT HCV Screening zawiera materiały pochodzenia ludzkiego i należy ją uważać za potencjalnie zakaźną. Należy przestrzegać uniwersalnych środków ostrożności i postępować z tą kontrolą jak z próbką pacjenta.
- Stosować rękawice ochronne / odzież ochronną.
- Nie pipetować ustami.
- Całość materiału należy utylizować w bezpieczny sposób, zgodny 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.

Abz 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.

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
NT01021	5 x 1,2 ml Positive (kontrola dodatnia)
NT01022	10 x 1,2 ml Positive (kontrola dodatnia)

Optitrol NAT HCV Screening



CE 2797

PL

REF Numer katalogowy	CE Zgodność z normami europejskimi	IVD Do diagnostyki <i>in vitro</i>	LOT Numer partii	 Termin ważności	 Logo produktu	 Ostrzeżenie / Uwaga	 Zagrożenia biologiczne	 Zapoznać się z instrukcją użycia	 Wyprodukowano przez	 Importer	 Ograniczenie temperatury -40°C - 20°C
CONTROL+ Kontrola dodatnia	CONTROL- Kontrola ujemna	EU REP 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

