



DE

VERWENDUNGSZWECK

Optitrol NAT HCV Screening ist eine Qualitätskontrollprobe (QK), die zur Überwachung der Leistung von *In-vitro*-Tests dient, die zur Untersuchung von menschlichem Blut, Serum und Plasma auf Hepatitis-C-Virus-(HCV)-RNA verwendet werden. Diese QK wurde als Positivkontrolle hergestellt und kann bei der Bestimmung der Präzision von Testsystemen und bei der Identifizierung von Variationsquellen hilfreich sein. Optitrol NAT HCV Screening ist eine „unassayed“ Extraktions- und Amplifikationskontrolle ohne Zielwerte.

Diese Kontrolle darf nicht als Ersatz für die mit dem Assay mitgelieferte obligatorische Kitkontrolle des Herstellers verwendet werden. Optitrol NAT HCV Screening ist ein *In-vitro*-Diagnostikum für die professionelle Anwendung.

INHALT

Optitrol NAT HCV Screening enthält Humanserum als Hauptbestandteil. Humanes Immundefizienzvirus Typ 1, das negativ/nicht-reaktiv auf Anti-HIV 1/2, Anti-HCV und HBsAg getestet wurde. Die Kontrolle wurde aus Humanplasma mit intakten Hepatitis-C-Viren hergestellt, die durch Gammastrahlung inaktiviert wurden.

Optitrol NAT HCV Screening-Kontrollen sind rückführbar auf den 4. WHO-Internationalen Standard für HCV (06/102).

Beispiele möglicher Reaktivität (keine Zielwerte) für diese Kontrolle finden Sie unter <http://www.seracare.com/resource/ibrary>. Anwender von Optitrol-QK-Proben haben Zugriff auf EDCNet, ein internetbasiertes QK-Ergebnisüberwachungssystem unter <https://www.nrlquality.org.au/products-services/qconnect>.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Optitrol NAT HCV Screening:

- Stabil bis zum Verfallsdatum bei Lagerung bei -40 °C bis -20 °C.
- Nach dem Auftauen für 5 Tage stabil bei Lagerung bei 2 °C bis 8 °C.
- Nach dem Öffnen für 24 Stunden stabil, sofern es nach Gebrauch fest verschlossen und wieder bei 2 °C bis 8 °C gelagert wird.
- Nicht verdünnen.
- Die Fläschchen stets aufrecht lagern.
- Nicht über das Verfallsdatum hinaus verwenden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

- Bei Raumtemperatur auftauen und sofort verwenden oder bei 2 °C bis 8 °C lagern.
- Den Inhalt vor dem Öffnen kurz durch Vortexen mischen.
- Nach Gebrauch kann die Kontrolle bei 2 °C bis 8 °C bis zu 24 Stunden gelagert werden.
- Optitrol NAT HCV Screening ist wie eine Patientenprobe zu behandeln, einschließlich der Extraktions- und Amplifikationsschritte.
- Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung des Assayherstellers.
- Die erwarteten Werte bei Verwendung der Kontrolle sind vom Benutzer für den jeweiligen HCV-Test zu bestimmen.

ANWENDUNGSGRENZEN

- Dieses Produkt nicht verwenden, wenn Anzeichen einer mikrobiellen Kontamination oder eine hohe Trübung vorliegen.
- Eine Abweichung von dem empfohlenen Verfahren kann zu unzuverlässigen Ergebnissen führen.
- Dieses Produkt dient nur zur Qualitätssicherung und darf nicht für Kalibrierungszwecke verwendet werden.
- Dieses Produkt ist nicht automatisiert.
- Mögliche Ursachen für Leistungsschwankungen:
 - Unterschiedliche Chargen von Assayreagenzien.
 - Unterschiedliche Kalibratorchargen verwendet.
 - Verwendung unterschiedlicher Analysatoren.
 - Verschiedene Anwender.
 - Tageszeit der Testdurchführung.

VORSICHTSMASSNAHMEN UND INFORMATIONEN ZUR ENTSORGUNG

- Optitrol NAT HCV Screening ist ausschließlich für die *in-vitro*-diagnostische Verwendung bestimmt und darf nur von geschultem Personal getestet werden.
- Optitrol NAT HCV Screening enthält Materialien menschlichen Ursprungs und ist potenziell infektiös. Beachten Sie die allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen und handhaben Sie diese Kontrolle wie eine Patientenprobe.
- Tragen Sie Schutzhandschuhe und Schutzkleidung.
- Nicht mit dem Mund pipettieren.
- Entsorgen Sie alle Materialien auf sichere Weise, die den lokalen und nationalen Vorschriften und den Laborverfahren für die Entsorgung von klinischem Abfall entspricht.

LITERATURVERZEICHNIS

- Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- Richtlinie 2000/54/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. September 2000 zum Schutz der Arbeitnehmer vor Risiken im Zusammenhang mit der Exposition gegenüber biologischen Wirkstoffen am Arbeitsplatz.
- Weitere Informationen finden Sie in der entsprechenden Gebrauchsanweisung der verwendeten Assays.

Wenden Sie sich bei Fragen bitte an den Technischen Support von LGC Clinical Diagnostics unter +1 508.244.6400 oder CDx-Info@LGCGroup.com.

Jedliches schwerwiegende Vorkommnis in Zusammenhang mit dem Produkt ist dem Technischen Support von LGC Clinical Diagnostics sowie, bei Verwendung innerhalb der EU, der zuständigen Behörde des jeweiligen Mitgliedstaats, in dem das Vorkommnis aufgetreten ist, zu melden.

Datum	Beschreibung der Änderung
März 2026	Update für IVDR

REF VERPACKUNGSGRÖSSE

Referenznummer	Packungsgröße
NT01021	5 x 1,2 mL Positiv
NT01022	10 x 1,2 mL Positiv



REF	CE	IVD	LOT								
Katalognummer	Europäische Konformität	Für die <i>In-vitro</i> -Diagnostik	Chargennummer	Verwendbar bis	Produktlogo	Warnung/Achtung	Biologische Risiken	Gebrauchsanleitung beachten	Hergestellt von	Importeur	Temperaturbegrenzung
CONTROL+	CONTROL-	EU REP									
Positivkontrolle	Negativkontrolle	Bevollmächtigter in der Europäischen Union									

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

