



## DE

### VERWENDUNGSZWECK

Optitrol NAT HIV Screening ist eine Qualitätskontrollprobe (QK), die zur Überwachung der Leistung von *In-vitro*-Assays dient, die zum Screening von menschlichem Blut, Serum und Plasma auf das Vorhandensein von RNA des Humanen Immundefizienz-Virus Typ 1 (HIV-1) 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 HIV 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 HIV Screening ist ein *In-vitro*-Diagnostikum zur professionellen Verwendung.

### INHALT

Optitrol NAT HIV Screening enthält menschliches Serum als Hauptbestandteil, das getestet und als negativ/nicht-reaktiv für Anti-HIV 1/2, Anti-HCV und HBsAg befunden wurde. Die Kontrolle wurde unter Verwendung von Zellkulturen mit intaktem HIV-1 hergestellt, die durch Gammastrahlung inaktiviert wurden.

Die Optitrol NAT HIV Screening Kontrollen sind rückführbar auf den 3. WHO-Internationalen Standard für HIV 1 (10/152).

Beispiele möglicher Reaktivität (keine Zielwerte) für diese Kontrolle finden Sie unter <http://www.seracare.com/resourcelibrary>. 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 HIV 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 HIV Screening ist mit dem gleichen Verfahren wie eine Patientenprobe zu behandeln, einschließlich der Extraktions- und Amplifikationsschritte.
- Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung des Assayherstellers.
- Die erwarteten Werte bei Verwendung der Kontrolle müssen vom Anwender für den jeweiligen HIV-Assay bestimmt werden.

### 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 HIV Screening ist ausschließlich für die *In-vitro* diagnostische Verwendung bestimmt und darf nur von geschultem Personal getestet werden.
- Optitrol NAT HIV Screening enthält Materialien menschlichen Ursprungs und ist als potenziell infektiös zu betrachten. 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](mailto: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
NT01031	5 x 1,2 mL Positiv
NT01032	10 x 1,2 mL Positiv

# Optitrol NAT HIV Screening



CE 2797

## DE

---

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

