



PT

FINALIDADE PREVISTA

O Optitrol NAT HIV Screening é uma amostra de controlo da qualidade (CQ) que se destina a monitorizar o desempenho de ensaios *in vitro*, que são utilizados para a determinação do ARN do vírus da imunodeficiência humana de tipo 1 (VIH-1) em sangue, soro e plasma humanos. Este CQ foi fabricado como um controlo positivo e pode ser útil para determinar a precisão dos sistemas de teste e identificar fontes de variação. O Optitrol NAT HIV Screening é um controlo de extração e amplificação não analisado, sem valores-alvo. Este controlo não deve ser utilizado como substituto dos controlos de kit obrigatórios do fabricante, fornecidos com o ensaio.

O Optitrol NAT HIV Screening é um dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* destinado a utilização profissional.

CONTEÚDO

O Optitrol NAT HIV Screening contém soro humano como componente principal, que foi testado e considerado negativo/não reativo para anticorpos anti-VIH 1/2, anti-VHC e HBsAg. O controlo foi fabricado utilizando culturas celulares com VIH-1 intacto, que foram inativadas por radiação gama.

Os controlos Optitrol NAT HIV Screening são rastreáveis ao 3.º Padrão Internacional da OMS para o VIH 1 (10/152).

Exemplos de possível reatividade (sem valores-alvo) para este controlo podem ser encontrados em <http://www.seracare.com/resource/library>. Os utilizadores de amostras do CQ Optitrol têm acesso ao EDCNet, um sistema de monitorização de resultados de CQ baseado na Internet, em <https://www.nrlquality.org.au/products-services/qconnect>.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Optitrol NAT HIV Screening:

- Estável até ao final do prazo de validade quando conservado entre -40 °C e -20 °C.
- Estável após a descongelação, por 5 dias, quando conservado entre 2 °C e 8 °C.
- Estável durante 24 horas após a abertura, desde que seja fechado hermeticamente após a utilização e colocado novamente nas condições de armazenamento entre 2 °C e 8 °C.
- Não dilua.
- Armazene sempre os frascos na posição vertical.
- Não utilize após o final do prazo de validade.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Descongele à temperatura ambiente e utilize imediatamente ou conserve entre 2 °C e 8 °C.
- Misture o conteúdo brevemente num agitador de vórtex antes de abrir.
- Após a utilização, o controlo pode ser conservado entre 2 °C e 8 °C por um período máximo de 24 horas.
- O Optitrol NAT HIV Screening deve ser tratado utilizando o mesmo procedimento que o de uma amostra do doente, incluindo as etapas de extração e amplificação.
- Siga as instruções de utilização do fabricante do ensaio.
- Os valores previstos ao utilizar o controlo têm de ser determinados pelo utilizador para o respetivo ensaio de VIH.

LIMITAÇÕES

- Não utilize este produto se existirem sinais de contaminação microbiana e/ou turvação elevada.
- O desvio do procedimento recomendado pode levar a resultados duvidosos.
- Este produto é fornecido apenas para fins de garantia da qualidade e não deve ser utilizado para fins de calibração.
- Este produto não é automatizado.
- Possíveis causas de variação no desempenho:
 - Diferentes lotes do reagente de ensaio.
 - Diferentes lotes de calibradores utilizados.
 - Diferentes analisadores utilizados.
 - Diferentes operadores.
 - Hora do dia em que o teste foi realizado.

PRECAUÇÕES E INFORMAÇÕES SOBRE A ELIMINAÇÃO

- O Optitrol NAT HIV Screening destina-se apenas à utilização em diagnóstico *in vitro* e deve ser testado apenas por pessoal qualificado.
- O Optitrol NAT HIV Screening contém materiais de origem humana e deve ser considerado como potencialmente infeccioso. Observe as precauções universais e manuseie este controlo como uma amostra de um doente.
- Use luvas/vestuário de proteção.
- Não pipetar com a boca.
- Elimine todos os materiais de forma segura, em conformidade com os regulamentos locais e nacionais, e com os procedimentos laboratoriais para a eliminação de resíduos clínicos.

REFERÊNCIAS

- Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- Diretiva 2000/54/CE do Parlamento Europeu e Conselho, de 18 de setembro de 2000, relativa à proteção dos trabalhadores contra riscos ligados à exposição a agentes biológicos durante o trabalho.
- Para obter mais informações, consulte as instruções de utilização apropriadas dos ensaios utilizados.

Para obter ajuda, contacte a Assistência Técnica da LGC Clinical Diagnostics através do +1 508.244.6400 / CDx-Info@LGCGroup.com.

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em associação com o dispositivo deve ser notificado à Assistência Técnica da LGC Clinical Diagnostics e, se a utilização estiver a decorrer na UE, à autoridade competente do Estado-Membro no qual o incidente ocorreu.

| Data | Descrição da alteração |
|---------------|------------------------|
| março de 2026 | Atualização para IVDR |

| REF | TAMANHO DA EMBALAGEM |
|-------------------|----------------------|
| N.º de referência | Tamanho da embalagem |
| NT01031 | 5 x 1,2 ml Positivo |
| NT01032 | 10 x 1,2 ml Positivo |

Optitrol NAT HIV Screening



CE 2797

PT

| | | | | | | | | | | | |
|--------------------|-----------------------|----------------------------------|----------------|------------------|---------------------|----------------------|-------------------|---------------------------------------|---------------|------------|--------------------------|
| | | | | | | | | | | | |
| Número de catálogo | Conformidade Europeia | Para Diagnóstico <i>in vitro</i> | Número de lote | Data de validade | Logótipo do produto | Advertência/ Atenção | Riscos biológicos | Consultar as Instruções de Utilização | Fabricado por | Importador | Limitação da temperatura |
| | | | | | | | | | | | |
| Controlo positivo | Controlo negativo | Mandatário na União Europeia | | | | | | | | | |

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

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

