



## SV

**AVSETT ÄNDAMÅL**

Optitrol NAT HIV Screening är ett kvalitetskontrollprov avsett att övervaka prestandan hos *in vitro*-analyser som används för screening av humant blod, serum och plasma för förekomst av humant immunbristvirus av typ 1 (HIV-1) RNA. Denna kvalitetskontroll tillverkades som en positiv kontroll och kan vara till hjälp vid bestämning av precisionen hos testsystem och vid identifiering av variationskällor. Optitrol NAT HIV Screening är en extraktions- och amplifieringskontroll utan tilldelade målvärden. Denna kontroll får inte användas som ersättning för de obligatoriska tillverkarens kitkontroller som medföljer analysen.

Optitrol NAT HIV Screening är en medicinteknisk produkt för *in vitro*-diagnostik för professionellt bruk.

**INNEHÅLL**

Optitrol NAT HIV Screening innehåller humant serum som en huvudkomponent, som testades och befanns vara negativ/icke-reaktiv för anti-HIV-1/2, anti-HCV och HBsAg. Kontrollen tillverkades med cellodlingar med intakt HIV-1, som inaktiverades med gammastrålning.

Optitrol NAT HIV Screening-kontroller är spårbara till WHO:s tredje internationella standard för HIV 1 (10/152).

Exempel på möjlig reaktivitet (inga målvärden) för denna kontroll finns på <http://www.seracare.com/resourcelibrary>. Användare av Optitrol kvalitetskontrollprover har tillgång till EDCNet, ett internetbaserat kvalitetskontrollresultatövervakningssystem på <https://www.nrlquality.org.au/products-services/qconnect>.

**FÖRVARING OCH STABILITET**

Optitrol NAT HIV Screening:

- Stabil fram till utgångsdatum vid förvaring vid -40 °C till -20 °C.
- Stabil efter upptining i fem dagar vid förvaring vid 2 °C till 8 °C.
- Stabil i ett dygn efter att den öppnats, förutsatt att den är tätt försluten efter användning och återförs till förvaring vid 2 °C till 8 °C.
- Får ej spädas ut.
- Förvara alltid flaskor upprätt.
- Får ej användas efter utgångsdatumet.

**BRUKSANVISNING**

- Tina vid rumstemperatur och använd omedelbart eller förvara vid 2 °C till 8 °C.
- Blanda innehållet kort genom att vortexa innan det öppnas.
- Efter användning kan kontrollen förvaras vid 2 °C till 8 °C i upp till ett dygn.
- Optitrol NAT HIV Screening ska behandlas med samma procedur som ett patientprov, inklusive extraktions- och amplifieringsstegen.
- Följ analystillverkarens bruksanvisning.
- De förväntade värdena vid användning av kontrollen måste fastställas av användaren för respektive HIV-analys.

**BEGRÄNSNINGAR**

- Använd inte denna produkt om det finns tecken på mikrobiell kontamination och/eller kraftig grumlighet.
- Avvikelse från den rekommenderade proceduren kan leda till otillförlitliga resultat.
- Denna produkt tillhandahålls endast för kvalitetssäkring och ska inte användas för kalibreringsändamål.
- Denna produkt är inte automatiserad.
- Möjliga orsaker till variation i prestanda:
  - Olika analysreagensloter.
  - Olika loter av kalibratorer används.
  - Olika analysatorer används.
  - Olika användare.
  - Tid på dagen vid testning.

**INFORMATION OM FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER OCH KASSERING**

- Optitrol NAT HIV Screening är endast avsedd för *in vitro*-diagnostisk användning och ska endast testas av utbildad personal.
- Optitrol NAT HIV Screening innehåller material av humant ursprung och bör betraktas som potentiellt smittsamt. Lakta allmänna försiktighetsåtgärder och hantera denna kontroll som ett patientprov.
- Bär skyddshandskar/skyddsklädsel
- Får ej pipetteras med munnen.
- Kassera allt material på ett säkert sätt, som överensstämmer med lokala och nationella bestämmelser och i enlighet med laboratoriets rutiner för kassering av kliniskt avfall.

**REFERENSER**

- Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/54/EG enligt den 18 september 2000 om skydd för arbetstagarna mot risker vid exponering för biologiska medel i arbetet.
- För ytterligare information, se lämplig bruksanvisning för de analyser som används.

För hjälp, kontakta LGC Clinical Diagnostics tekniska support på +1 508.244.6400 / [CDx-Info@LGCGroup.com](mailto:CDx-Info@LGCGroup.com).

Varje allvarligt tillbud som har inträffat i samband med produkten ska rapporteras till LGC Clinical Diagnostics tekniska support och, om den används i EU, den behöriga myndigheten i den medlemsstat där tillbudet inträffade.

Datum	Beskrivning av förändring
mars 2026	Uppdatering för IVDR

**REF FÖRPACKNINGSTORLEK**

Referensnr	Förpackningsstorlek
NT01031	5 x 1,2 ml positiv
NT01032	10 x 1,2 ml positiv

# Optitrol NAT HIV Screening



CE 2797

## SV

<b>REF</b>	<b>CE</b>	<b>IVD</b>	<b>LOT</b>								
Katalognummer	Europeisk överensstämmelse	För <i>in vitro</i> -diagnostisk användning	Lotnummer	Används före datum	Produktlogotyp	Varning/uppmärksamhet	Biologiska risker	Se bruksanvisningen	Tillverkad av	Importör	Temperaturbegränsning
<b>CONTROL+</b>	<b>CONTROL-</b>	<b>EU REP</b>									
Positiv kontroll	Negativ kontroll	Auktoriserad representant inom EU									

**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

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



14889SV-01

mars 2026