

**PRZEZNACZENIE**

Optitrol NAT HIV-2 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 ludzkiego wirusa niedoboru odporności typu 2 (HIV-2). Tę kontrolę jakości wyprodukowano jako kontrolę dodatnią w oznaczeniach NAT i może być pomocna w określaniu precyzji systemów testowych oraz w identyfikowaniu źródeł zmienności. Kontrola Optitrol NAT HIV-2 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 HIV-2 jest wyrobem medycznym do diagnostyki *in vitro* przeznaczonym do użytku profesjonalnego.

**ZAWARTOŚĆ**

Kontrola Optitrol NAT HIV-2 zawiera jako główny składnik surowicę ludzką, która została przebadana z wynikiem ujemnym/niereaktywnością w zakresie przeciwciał skierowanych przeciwko wirusowi HIV, HCV i antygenowi powierzchniowemu HBsAg. Ta kontrola została wyprodukowana przy użyciu supernatantu hodowli komórkowych z nienaruszonym wirusem HIV-2, które zostały inaktywowane promieniowaniem gamma.

Przykłady możliwych reaktywności (brak wartości docelowych) dla tej kontroli można znaleźć na stronie <https://www.seracare.com/resourcelibrary>. Użytkownicy próbek Optitrol 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 HIV-2:

- 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 HIV-2 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 HIV.

**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.

- Wybrana procedura ekstrakcji i amplifikacji może mieć wpływ na wynik.
- 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 HIV-2 jest przeznaczona wyłącznie do diagnostyki *in vitro* i powinna być oznaczana wyłącznie przez przeszkolony personel.
- Kontrola Optitrol NAT HIV-2 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, zgodnie z lokalnymi i krajowymi regulacjami oraz zgodnie z procedurą laboratoryjną dotyczącą usuwania odpadów klinicznych.

**PIŚMIENICTWO**

- Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.
- For further information, please refer to the appropriate instructions for use of the assays used.

**Aby uzyskać pomoc, należy skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy LGC Clinical Diagnostics pod numerem +1 508.244.6400 / 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
Czerwiec 2026 r.	Aktualizacja dotycząca IVDR

**REF ROZMIAR OPAKOWANIA**

Nr referencyjny	Rozmiar opakowania
NT01035	5 x 1,2 ml Kontrola dodatnia
NT01036	10 x 1,2 ml Kontrola dodatnia

# Optitrol NAT HIV-2



CE 2797

PL

<b>REF</b> Numer katalogowy	<b>CE</b> Zgodność z normami europejskimi	<b>IVD</b> Do diagnostyki <i>in vitro</i>	<b>LOT</b> Numer partii	 Termin ważności	 Logo produktu	 Ostrzeżenie / Uwaga	 Zagrożenia biologiczne	 Zapoznać się z instrukcją użycia	 Wyprodukowano przez	 Importer	 Ograniczenie temperatury
<b>CONTROL+</b> Kontrola dodatnia	<b>CONTROL-</b> Kontrola ujemna	<b>EU REP</b> 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](mailto: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](mailto:CDx-Info@LGCGroup.com)

