

**OBJECTIF PRÉVU**

Optitrol NAT HIV-2 est un échantillon de contrôle qualité (CQ) destiné à surveiller les performances des tests *in vitro* utilisés pour dépister le sang humain, le sérum et le plasma de l'ARN du virus de l'immunodéficience humaine de type 2 (VIH-2). Ce CQ a été fabriqué comme contrôle positif dans les tests NAT et peut être utile pour déterminer la précision des systèmes de test et identifier les sources de variation. Optitrol NAT HIV-2 est un contrôle d'extraction et d'amplification non titré sans valeurs cibles. Ce contrôle ne doit pas remplacer les contrôles obligatoires du kit du fabricant fourni avec le test.

Optitrol NAT HIV-2 est un dispositif médical de diagnostic *in vitro* destiné à un usage professionnel.

CONTENU

Optitrol NAT HIV-2 contient du sérum humain comme composant majeur qui a été testé et trouvé négatif / non réactif pour les anticorps anti-VIH, anti-VHC et les AgHBs. Le contrôle a été fabriqué à l'aide de cultures cellulaires du surnageant dont le VIH-2 était intact, qui a été inactivé par rayonnement gamma.

Des exemples de réactivité possible (aucune valeur cible) pour ce contrôle sont disponibles à l'adresse <http://www.seracare.com/resourcelibrary>. Les utilisateurs des échantillons de CQ Optitrol ont accès à EDCNet, un système de surveillance des résultats de CQ accessible sur Internet à l'adresse <https://www.nrlquality.org.au/products-services/qconnect>.

CONSERVATION ET STABILITÉ

Optitrol NAT HIV-2 :

- Stable jusqu'à la date de péremption lorsqu'il est conservé entre -40 °C et -20 °C.
- Stable après la décongélation pendant 5 jours lorsqu'il est conservé entre 2 °C et 8 °C.
- Stable pendant 24 heures après ouverture, à condition qu'il soit fermé hermétiquement après utilisation et replacé dans le lieu de conservation compris entre 2 °C et 8 °C.
- Ne pas diluer.
- Conservez toujours les flacons à la verticale.
- N'utilisez pas le produit après la date de péremption.

MODE D'EMPLOI

- Décongeler à température ambiante et utiliser immédiatement ou conserver entre 2 °C et 8 °C.
- Mélanger brièvement le contenu au vortex avant ouverture.
- Après utilisation, le contrôle peut être conservé entre 2 °C et 8 °C pendant 24 heures maximum.
- Optitrol NAT HIV-2 doit être traité selon la même procédure qu'un échantillon patient, y compris les étapes d'extraction et d'amplification.
- Suivre le mode d'emploi du fabricant du test.
- Les valeurs attendues lors de l'utilisation du contrôle doivent être déterminées par l'utilisateur pour le test VIH correspondant.

LIMITATIONS

- N'utilisez pas ce produit en cas de signes de contamination microbienne et/ou de turbidité élevée.
- Le non-respect de la procédure recommandée peut entraîner l'obtention de résultats peu fiables.

- La procédure d'extraction et d'amplification sélectionnée peut influencer le résultat.
- Ce produit est fourni uniquement à des fins d'assurance qualité et ne doit pas être utilisé à des fins d'étalonnage.
- Ce produit n'est pas automatisé.
- Causes possibles de variation des performances :
 - Différents lots de réactifs de test.
 - Différents lots de calibrateurs utilisés.
 - Différents analyseurs utilisés.
 - Différents opérateurs.
 - Heure de la journée lors du test.

PRÉCAUTIONS ET INFORMATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION

- Optitrol NAT HIV-2 est réservé au diagnostic *in vitro* et doit être testé uniquement par du personnel formé.
- Optitrol NAT HIV-2 contient des matériaux d'origine humaine et doit être considéré comme potentiellement infectieux. Prenez les précautions universelles et manipulez ce contrôle comme un échantillon patient.
- Portez des gants de protection / des vêtements de protection.
- Ne pipetez pas par la bouche.
- Éliminez tout le matériel de manière sûre, conformément aux réglementations locales et nationales et à la procédure du laboratoire pour l'élimination des déchets cliniques.

RÉFÉRENCES

- 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.

Pour obtenir de l'aide, appeler le service technique de LGC Clinical Diagnostics au +1 508.244.6400 / CDx-Info@LGCGroup.com.

Tout événement grave se produisant en relation avec le dispositif doit être signalé au service technique de LGC Clinical Diagnostics, et si utilisé dans l'UE, à l'autorité compétente de l'État membre où l'événement a eu lieu.

Date	Description de la modification
Juin 2026	Mise à jour pour l'IVDR

REF TAILLE DE L'EMBALLAGE

N° de référence	Taille de l'emballage
NT01035	5 x 1,2 ml positif
NT01036	10 x 1,2 ml positif

Optitrol NAT HIV-2



CE 2797

FR

REF Numéro de référence	CE Conformité européenne	IVD Pour le diagnostic <i>in vitro</i>	LOT Numéro de lot	 Date limite d'utilisation	 Logo du produit	 Avertissement/Attention	 Risques biologiques	 Consulter la notice d'utilisation	 Fabriqué par	 Importateur	 Limites de température 2°C 8°C
CONTROL+ Contrôle positif	CONTROL- Contrôle négatif	EU REP Représentant autorisé pour l'Union européenne									

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

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

