



IT

DESTINAZIONE D'USO

Optitrol NAT HIV-2 è un campione del controllo di qualità (QC) destinato a monitorare le prestazioni dei dosaggi *in vitro* utilizzati per lo screening del sangue, del siero e del plasma umani per la presenza dell'RNA del virus dell'immunodeficienza umana di tipo 2 (HIV-2). Questo QC è stato prodotto come controllo positivo per dosaggi NAT e potrebbe essere utile ai fini della determinazione della precisione dei sistemi di analisi e dell'identificazione delle fonti di variazione. Optitrol NAT HIV-2 è un controllo di estrazione e amplificazione non analizzato senza valori target. Questo controllo non deve essere usato in sostituzione dei controlli del kit obbligatori del fabbricante forniti con il dosaggio.

Optitrol NAT HIV-2 è un dispositivo medico-diagnostico *in vitro* per uso professionale.

CONTENUTO

Optitrol NAT HIV-2 contiene siero umano come componente principale analizzato ed è risultato negativo/non reattivo per gli anticorpi diretti contro HIV, HCV e HBsAg. Il controllo è stato prodotto utilizzando sumatanti di colture cellulari con HIV-2 intatto, inattivato mediante radiazioni gamma.

Esempi di possibile reattività (nessun valore target) per questo controllo sono disponibili all'indirizzo <https://www.seracare.com/resource/library>. Gli utilizzatori dei campioni del QC Optitrol hanno accesso a EDCNet, un sistema di monitoraggio dei risultati del QC basato su Internet disponibile all'indirizzo <https://www.nrlquality.org.au/products-services/qconnect>.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Optitrol NAT HIV-2:

- Stabile fino alla data di scadenza se conservato a una temperatura compresa tra -40 °C e -20 °C.
- Stabile dopo lo scongelamento per 5 giorni se conservato a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C.
- Una volta aperto, è stabile per 24 ore, purché sia stato ben chiuso dopo l'uso e riportato alla conservazione a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C.
- Non diluire.
- Conservare sempre le fiale in posizione verticale.
- Non usare oltre la data di scadenza.

ISTRUZIONI PER L'USO

- Scongela a temperatura ambiente e utilizzare immediatamente o conservare a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C.
- Miscelare brevemente il contenuto mediante vortex prima dell'apertura.
- Dopo l'uso, il controllo può essere conservato a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C per un massimo di 24 ore.
- Optitrol NAT HIV-2 deve essere trattato utilizzando la stessa procedura di un campione del paziente, incluse le fasi di estrazione e amplificazione.
- Seguire le istruzioni per l'uso del fabbricante del dosaggio.
- I valori attesi quando si utilizza il controllo devono essere determinati dall'utilizzatore per il rispettivo dosaggio per l'HIV.

LIMITI

- Non usare questo prodotto in presenza di evidenze di contaminazione microbica e/o di elevata torbidità.
- Eventuali deviazioni rispetto alla procedura consigliata possono produrre risultati inaffidabili.

- La procedura di estrazione e amplificazione selezionata può influire sul risultato.
- Questo prodotto è fornito esclusivamente a scopo di garanzia della qualità e non deve essere utilizzato per scopi di calibrazione.
- Questo prodotto non è automatizzato.
- Possibili cause di variazione nelle prestazioni:
 - Lotti di reagenti del dosaggio diversi.
 - Utilizzo di lotti di calibratori diversi.
 - Utilizzo di analizzatori diversi.
 - Operatori diversi.
 - Ora del giorno durante il test.

PRECAUZIONI E INFORMAZIONI SULLO SMALTIMENTO

- Optitrol NAT HIV-2 è destinato esclusivamente all'uso diagnostico *in vitro* e deve essere testato solo da personale qualificato.
- Optitrol NAT HIV-2 contiene materiali di origine umana e deve essere considerato potenzialmente infettivo. Osservare le precauzioni universali e manipolare questo controllo come un campione del paziente.
- Indossare guanti/indumenti protettivi.
- Non pipettare con la bocca.
- Smaltire tutti i materiali in modo sicuro, in conformità delle normative locali e nazionali e della procedura di laboratorio per lo smaltimento dei rifiuti clinici.

RIFERIMENTI

- 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.

In caso di necessità, rivolgersi all'assistenza tecnica LGC Clinical Diagnostics al numero +1 508.244.6400 / CDx-Info@LGCGroup.com.

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato all'assistenza tecnica di LGC Clinical Diagnostics e, se utilizzato nell'UE, all'autorità competente dello Stato membro in cui si è verificato l'incidente.

Data	Descrizione della modifica
Giugno 2026	Aggiornamento per IVDR

REF	DIMENSIONI DELLA CONFEZIONE
N. riferimento	Dimensioni della confezione
NT01035	5 x 1,2 ml positivo
NT01036	10 x 1,2 ml positivo



REF Numero di catalogo	CE Conformità europea	IVD Per uso diagnostico <i>in vitro</i>	LOT Numero di lotto	 Data di scadenza	 Logo del prodotto	 Avvertenza/ Attenzione	 Rischi biologici	 Consultare le istruzioni per l'uso	 Prodotto da	 Importatore	 Limitazione di temperatura
CONTROL+ Controllo positivo	CONTROL- Controllo negativo	EU REP Mandatario per l'Unione europea									

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

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

