



TR

KULLANIM AMACI

Optitrol NAT HIV-2, insan immün yetmezlik virüsü tip 2 (HIV-2) RNA'sı varlığı açısından insan kanı, serumu ve plazmasını taramak için kullanılan *in vitro* tahlillerin performansını izlemeye yönelik bir kalite kontrol (QC) örneğidir. Bu QC, NAT tahlillerinde pozitif kontrol olarak üretilmiştir ve test sistemlerinin kesinliğini belirlemede ve varyasyon kaynaklarını tanımlamada yardımcı olabilir. Optitrol NAT HIV-2, hedef değerler içermeyen tahlil edilmemiş ekstraksiyon ve amplifikasyon kontrolüdür. Bu kontrol, tahlille sağlanan zorunlu üretici kit kontrollerinin yerine kullanılmamalıdır.

Optitrol NAT HIV-2, profesyonel kullanıma yönelik bir *in vitro* tanısal tıbbi cihazdır.

İÇERİK

Optitrol NAT HIV-2, test edilen ve anti-HIV, anti-HCV ve HBsAg açısından negatif/nonreaktif bulunan majör bileşen olarak insan serumu içerir. Kontrol, gamma radyasyonu ile inaktive edilmiş olan, intakt HIV-2'li hücre kültürü süpernatantı kullanılarak üretilmiştir.

Bu kontrol için olası reaktivite (hedef değer yok) örnekleri, <https://www.seracare.com/resourcelibrary> adresinde bulunabilir. Optitrol QC örneklerinin kullanıcıları, <https://www.nrlquality.org.au/products-services/qconnect> adresindeki internet tabanlı QC sonuçları izleme sistemi olan EDCNet'e erişebilir.

SAKLAMA VE STABİLİTE

Optitrol NAT HIV-2:

- 40 °C'ye -20 °C'de saklandığında son kullanma tarihine kadar stabildir.
- Çözüldükten sonra 2 °C'ye 8 °C'de saklandığında 5 gün stabildir.
- Açıldıktan sonra, kullanımdan sonra sıkıca kapatılıp 2 °C'ye 8 °C saklamaya geri koyulduğu sürece 24 saat boyunca stabildir.
- Seyreltmeyin.
- Flakonları daima dik olarak saklayın.
- Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

KULLANMA TALİMATI

- Oda sıcaklığında çözün ve derhal kullanın veya 2 °C'ye 8 °C'de saklayın.
- Açmadan önce içeriği vorteksleyerek kısa süre karıştırın.
- Kullanımdan sonra kontrol, 2 °C'ye 8 °C'de 24 saate kadar saklanabilir.
- Optitrol NAT HIV-2, ekstraksiyon ve amplifikasyon adımları dahil olmak üzere hasta örneğiyle aynı işlem kullanılarak işlenmelidir.
- Tahlil üreticisinin kullanma talimatını izleyin.
- Kontrolü kullanırken beklenen değerler, ilgili HIV tahlili için kullanıcı tarafından belirlenmelidir.

SINIRLAMALAR

- Mikrobiyal kontaminasyon ve/veya yüksek türbidite bulgusu varsa bu ürünü kullanmayın.
- Önerilen işlemde sapılması, güvenilir sonuçlara yol açabilir.
- Seçilen ekstraksiyon ve amplifikasyon işlemi, sonucu etkileyebilir.

- Bu ürün yalnızca kalite güvencesi için sağlanmıştır ve kalibrasyon amacıyla kullanılmamalıdır.
- Bu ürün, otomatik değildir.
- Olası performans varyasyonu nedenleri:
 - Farklı tahlil reaktif lotları.
 - Kullanılan farklı kalibratör lotları.
 - Kullanılan farklı analizörler.
 - Farklı operatörler.
 - Test sırasında günün saati.

ÖNLEMLER VE BERTARAF BİLGİLERİ

- Optitrol NAT HIV-2 yalnızca *in vitro* tanısal kullanıma yöneliktir ve yalnızca eğitimli personel tarafından test edilmelidir.
- Optitrol NAT HIV-2 insan kökenli materyal içerir ve potansiyel olarak enfeksiyöz kabul edilmelidir. Evrensel önlemlere uyum ve bu kontrole bir hasta örneği gibi muamele edin.
- Koruyucu eldiven/koruyucu giysi kullanın.
- Ağızla pipetlemeyin.
- Tüm materyalleri yerel ve ulusal düzenlemelere uygun ve klinik atıkların atılması için laboratuvar işlemine uygun olarak güvenli bir şekilde atın.

REFERANSLAR

- 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.

**Yardım için +1 508.244.6400 numaralı telefondan/
CDx-Info@LGCGroup.com adresinden LGC Clinical Diagnostics
Teknik Destek birimiyle iletişime geçin.**

Cihazla ilgili olarak meydana gelen ciddi olaylar, LGC Clinical Diagnostics Teknik Destek birimine ve AB'de kullanılıyorsa olayın meydana geldiği Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

Tarih	Değişikliğin Açıklaması
Haziran 2026	IVDR için güncelleme

REF AMBALAJ BOYUTU

Referans No.	Ambalaj boyutu
NT01035	5 x 1,2 ml Pozitif
NT01036	10 x 1,2 ml Pozitif

Optitrol NAT HIV-2



CE 2797

TR

REF Katalog Numarası	CE Avrupa Uyumluluğu	IVD In Vitro Tanısal Kullanım İçindir	LOT Lot Numarası	 Son Kullanma Tarihi	 Ürün Logosu	 Uyarı/Dikkat	 Biyolojik riskler	 Kullanma Talimatına Bakın	 Üretici	 İthalatçı	 Sıcaklık Sınırlaması
CONTROL+ Pozitif Kontrol	CONTROL- Negatif Kontrol	EU REP Avrupa Birliği Yetkili Temsilcisi									

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

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



14925TR-01

Haziran 2026