



## DE

### VERWENDUNGSZWECK

Optitrol NAT HIV-2 ist eine Qualitätskontrollprobe (QK-Probe) zur Überwachung der Leistung von *In-vitro*-Assays, die für das Screening von menschlichem Blut, Serum und Plasma auf das Vorhandensein von RNA des Humanen Immundefizienz-Virus Typ 2 (HIV-2) verwendet werden. Diese QK wurde als Positivkontrolle für NAT-Assays hergestellt und kann bei der Bestimmung der Präzision von Testsystemen und bei der Identifizierung von Variationsquellen hilfreich sein. Optitrol NAT HIV-2 ist eine nicht getestete Extraktions- und Amplifikationskontrolle ohne Zielwerte. Diese Kontrolle darf nicht als Ersatz für die mit dem Assay mitgelieferten obligatorischen Kitkontrollen des Herstellers verwendet werden.

Optitrol NAT HIV-2 ist ein *In-vitro*-Diagnostikum zur professionellen Anwendung.

### INHALT

Optitrol NAT HIV-2 enthält Humanserum als Hauptbestandteil, das auf Anti-HIV, Anti-HCV und HBsAg getestet und als negativ/nicht-reaktiv befunden wurde. Die Kontrolle wurde unter Verwendung von Zellkulturüberstand mit intaktem HIV-2 hergestellt, das durch Gammastrahlung inaktiviert wurde.

Beispiele möglicher Reaktivität (keine Zielwerte) für diese Kontrolle finden Sie unter <https://www.seracare.com/resourcelibrary>. Anwender von Optitrol-QK-Proben haben Zugriff auf EDCNet, ein internetbasiertes QK-Ergebnisüberwachungssystem unter <https://www.nrlquality.org.au/products-services/qconnect>.

### LAGERUNG UND STABILITÄT

Optitrol NAT HIV-2:

- Stabil bis zum Verfallsdatum bei Lagerung bei -40 °C bis -20 °C.
- Nach dem Auftauen für 5 Tage stabil bei Lagerung bei 2 °C bis 8 °C.
- Nach dem Öffnen für 24 Stunden stabil, sofern es nach Gebrauch fest verschlossen und wieder bei 2 °C bis 8 °C gelagert wird.
- Nicht verdünnen.
- Die Fläschchen stets aufrecht lagern.
- Nicht über das Verfallsdatum hinaus verwenden.

### GEBRAUCHSANWEISUNG

- Bei Raumtemperatur auftauen und sofort verwenden oder bei 2 °C bis 8 °C lagern.
- Den Inhalt vor dem Öffnen kurz durch Vortexen mischen.
- Nach Gebrauch kann die Kontrolle bei 2 °C bis 8 °C bis zu 24 Stunden gelagert werden.
- Optitrol NAT HIV-2 ist wie eine Patientenprobe zu behandeln, einschließlich der Extraktions- und Amplifikationsschritte.
- Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung des Assay-Herstellers.
- Die erwarteten Werte bei Verwendung der Kontrolle müssen vom Anwender für den jeweiligen HIV-Assay bestimmt werden.

### ANWENDUNGSGRENZEN

- Dieses Produkt nicht verwenden, wenn Anzeichen einer mikrobiellen Kontamination oder eine hohe Trübung vorliegen.
- Eine Abweichung von dem empfohlenen Verfahren kann zu unzuverlässigen Ergebnissen führen.
- Die ausgewählten Extraktions- und Amplifikationsverfahren können das Ergebnis beeinflussen.
- Dieses Produkt dient nur zur Qualitätssicherung und darf nicht für Kalibrierungszwecke verwendet werden.

- Dieses Produkt ist nicht automatisiert.
- Mögliche Ursachen für Leistungsschwankungen:
  - Unterschiedliche Chargen von Assayreagenzien.
  - Unterschiedliche Kalibratorchargen verwendet.
  - Verwendung unterschiedlicher Analysatoren.
  - Verschiedene Anwender.
  - Tageszeit der Testdurchführung.

### VORSICHTSMASSNAHMEN UND INFORMATIONEN ZUR ENTSORGUNG

- Optitrol NAT HIV-2 ist ausschließlich für die *in-vitro*-diagnostische Verwendung bestimmt und darf nur von geschultem Personal getestet werden.
- Optitrol NAT HIV-2 enthält Materialien menschlichen Ursprungs und ist als potenziell infektiös zu betrachten. Beachten Sie die allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen und handhaben Sie diese Kontrolle wie eine Patientenprobe.
- Tragen Sie Schutzhandschuhe und Schutzkleidung.
- Nicht mit dem Mund pipettieren.
- Entsorgen Sie alle Materialien auf sichere Weise, die den lokalen und nationalen Vorschriften und den Laborverfahren für die Entsorgung von klinischem Abfall entspricht.

### LITERATURVERZEICHNIS

- 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.

Wenden Sie sich bei Fragen bitte an den technischen Support von LGC Clinical Diagnostics unter +1-508-244-6400 oder [CDx-Info@LGCGroup.com](mailto:CDx-Info@LGCGroup.com).

Jegliches schwerwiegende Vorkommnis in Zusammenhang mit dem Produkt ist dem technischen Support von LGC Clinical Diagnostics sowie, bei Verwendung innerhalb der EU, der zuständigen Behörde des jeweiligen Mitgliedstaats, in dem das Vorkommnis aufgetreten ist, zu melden.

Datum	Beschreibung der Änderung
Juni 2026	Aktualisierung bez. IVDR

### REF VERPACKUNGSGRÖSSE

Referenznummer	Packungsgröße
NT01035	5 x 1,2 ml Positiv
NT01036	10 x 1,2 ml Positiv

# Optitrol NAT HIV-2



CE 2797

DE

REF	CE	IVD	LOT	Verwendbar bis	Produktlogo	Warnung/ Achtung	Biologische Risiken	Gebrauchsanleitung beachten	Hergestellt von	Importeur	Temperaturbegrenzung
Katalognummer	Europäische Konformität	Für die <i>In-vitro</i> -Diagnostik	Chargennummer								
CONTROL+	CONTROL-	EU REP									
Positivkontrolle	Negativkontrolle	Bevollmächtigter in der Europäischen Union									

**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

Telefon: +1 508.244.6400 | [CDx-Info@LGCGroup.com](mailto:CDx-Info@LGCGroup.com)

