



## PT

**FINALIDADE PREVISTA**

O Optitrol NAT HIV-2 é uma amostra de controlo da qualidade (CQ) que se destina a monitorizar o desempenho de ensaios *in vitro*, que são utilizados para a determinação do ARN do vírus da imunodeficiência humana de tipo 2 (VIH-2) em sangue, soro e plasma humanos. Este CQ foi fabricado como um controlo positivo em ensaios NAT e pode ser útil para determinar a precisão dos sistemas de teste e identificar fontes de variação. O Optitrol NAT HIV-2 é um controlo de extração e amplificação não analisado, sem valores-alvo. Este controlo não deve ser utilizado como substituto dos controlos de kit obrigatórios do fabricante, fornecidos com o ensaio.

O Optitrol NAT HIV-2 é um dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* destinado a utilização profissional.

**CONTEÚDO**

O Optitrol NAT HIV-2 contém soro humano como componente principal, que foi testado e considerado negativo/não reativo para anticorpos anti-VIH, anti-VHC e HBsAg. O controlo foi fabricado utilizando sobrenadantes de cultura celular com VIH-2 intacto, que foi inativado por radiação gama.

Exemplos de possível reatividade (sem valores alvo) para este controlo podem ser encontrados em <https://www.seracare.com/resource/library>. Os utilizadores de amostras do CQ Optitrol têm acesso ao EDCNet, um sistema de monitorização de resultados de CQ baseado na Internet, em <https://www.nrlquality.org.au/products-services/qconnect>.

**ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE**

Optitrol NAT HIV-2:

- Estável até ao final do prazo de validade quando conservado entre -40 °C e -20 °C.
- Estável após a descongelação, por 5 dias, quando conservado entre 2 °C e 8 °C.
- Estável durante 24 horas após a abertura, desde que seja fechado hermeticamente após a utilização e colocado novamente nas condições de armazenamento entre 2 °C e 8 °C.
- Não dilua.
- Armazene sempre os frascos na posição vertical.
- Não utilize após o final do prazo de validade.

**INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

- Descongele à temperatura ambiente e utilize imediatamente ou conserve entre 2 °C e 8 °C.
- Misture o conteúdo brevemente num agitador de vórtex antes de abrir.
- Após a utilização, o controlo pode ser conservado entre 2 °C e 8 °C por um período máximo de 24 horas.
- O Optitrol NAT HIV-2 deve ser tratado utilizando o mesmo procedimento que o de uma amostra de doente, incluindo as etapas de extração e amplificação.
- Siga as instruções de utilização do fabricante do ensaio.
- Os valores previstos ao utilizar o controlo têm de ser determinados pelo utilizador para o respetivo ensaio de VIH.

**LIMITAÇÕES**

- Não utilize este produto se existirem sinais de contaminação microbiana e/ou turvação elevada.
- O desvio do procedimento recomendado pode levar a resultados duvidosos.

- O procedimento de extração e amplificação selecionado pode influenciar o resultado.
- Este produto é fornecido apenas para fins de garantia da qualidade e não deve ser utilizado para fins de calibração.
- Este produto não é automatizado.
- Possíveis causas de variação no desempenho:
  - Diferentes lotes do reagente de ensaio.
  - Diferentes lotes de calibradores utilizados.
  - Diferentes analisadores utilizados.
  - Diferentes operadores.
  - Hora do dia em que o teste foi realizado.

**PRECAUÇÕES E INFORMAÇÕES SOBRE A ELIMINAÇÃO**

- O Optitrol NAT HIV-2 destina-se apenas à utilização em diagnóstico *in-vitro* e deve ser testado apenas por pessoal qualificado.
- O Optitrol NAT HIV-2 contém materiais de origem humana e deve ser considerado como potencialmente infeccioso. Observe as precauções universais e manuseie este controlo como uma amostra de um doente.
- Use luvas/vestuário de proteção.
- Não pipetar com a boca.
- Elimine todos os materiais de forma segura, em conformidade com os regulamentos locais e nacionais, e com os procedimentos laboratoriais para a eliminação de resíduos clínicos.

**REFERÊNCIAS**

- 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.

**Para obter ajuda, contacte a Assistência Técnica da LGC Clinical Diagnostics através do número +1 508.244.6400 / CDx-Info@LGCGroup.com.**

**Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em associação com o dispositivo deve ser notificado à Assistência Técnica da LGC Clinical Diagnostics e, se a utilização estiver a decorrer na UE, à autoridade competente do Estado-Membro no qual o incidente ocorreu.**

Data	Descrição da alteração
Junho de 2026	Atualização para IVDR

**REF TAMANHO DA EMBALAGEM**

N.º de referência	Tamanho da embalagem
NT01035	5 x 1,2 ml Positivo
NT01036	10 x 1,2 ml Positivo

# Optitrol NAT HIV-2



CE 2797

PT

<b>REF</b>	<b>CE</b>	<b>IVD</b>	<b>LOT</b>								
Número de catálogo	Conformidade Europeia	Para Diagnóstico <i>In-Vitro</i>	Número de lote	Data de validade	Logótipo do produto	Advertência/ Atenção	Riscos biológicos	Consultar as Instruções de Utilização	Fabricado por	Importador	Limitação da temperatura
<b>CONTROL+</b>	<b>CONTROL-</b>	<b>EU REP</b>									
Controlo positivo	Controlo negativo	Mandatário na União Europeia									

**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

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



14925PT-01

Junho de 2026