



## SV

### AVSETT ÄNDAMÅL

Optitrol NAT HIV-2 är ett kvalitetskontrollprov (QC) avsett att övervaka prestandan hos *in vitro*-analyser som används för screening av humant blod, serum och plasma för förekomst av humant immunbristvirus av typ 2 (HIV-2) RNA. Denna kvalitetskontroll tillverkades som en positiv kontroll i NAT-analyser och kan vara till hjälp vid bestämning av precisionen hos testsystem och vid identifiering av variationskällor. Optitrol NAT HIV-2 är en oanalyserad extraktions- och amplifieringskontroll utan tilldelade målvärden. Denna kontroll får inte användas som ersättning för de obligatoriska tillverkarens kitkontroller som medföljer analysen.

Optitrol NAT HIV-2 är en medicinteknisk produkt för *in vitro*-diagnostik för professionellt bruk.

### INNEHÅLL

Optitrol NAT HIV-2 innehåller humant serum som huvudkomponent, som testades och befanns vara negativ/icke-reaktiv för anti-HIV, anti-HCV och HBsAg. Kontrollen tillverkades med cellodlingssupernatant med intakt HIV-2, som inaktiverades med gammastrålning.

Exempel på möjlig reaktivitet (inga målvärden) för denna kontroll finns på <https://www.seracare.com/resourcelibrary>. Användare av Optitrol kvalitetskontrollprover har tillgång till EDCNet, ett internetbaserat kvalitetskontrollresultatövervakningssystem på <https://www.nrlquality.org.au/products-services/qconnect>.

### FÖRVARING OCH STABILITET

Optitrol NAT HIV-2:

- Stabil fram till utgångsdatum vid förvaring vid -40 °C till -20 °C.
- Stabil efter upptining i fem dagar vid förvaring vid 2 °C till 8 °C.
- Stabil i ett dygn efter öppnandet, förutsatt att den är tätt försluten efter användning och returneras till förvaring vid 2 °C till 8 °C.
- Får ej spädas ut.
- Förvara alltid flaskor upprätt.
- Får ej användas efter utgångsdatumet.

### BRUKSANVISNING

- Tina vid rumstemperatur och använd omedelbart eller förvara vid 2 °C till 8 °C.
- Blanda innehållet kort genom att vortexa innan det öppnas.
- Efter användning kan kontrollen förvaras vid 2 °C till 8 °C i upp till ett dygn.
- Optitrol NAT HIV-2 ska behandlas med samma procedur som ett patientprov, inklusive extraktions- och amplifieringsstegen.
- Följ analystillverkarens bruksanvisning.
- De förväntade värdena vid användning av kontrollen måste fastställas av användaren för respektive HIV-analys.

### BEGRÄNSNINGAR

- Använd inte denna produkt om det finns tecken på mikrobiell kontamination och/eller kraftig grumlighet.
- Avvikelse från den rekommenderade proceduren kan leda till otillförlitliga resultat.
- Den valda extraktions- och amplifieringsproceduren kan påverka resultatet.

- Denna produkt tillhandahålls endast för kvalitetssäkring och ska inte användas för kalibreringsändamål.
- Denna produkt är inte automatiserad.
- Möjliga orsaker till variation i prestanda:
  - Olika analysreagensloter.
  - Olika loter av kalibratorer används.
  - Olika analysatorer används.
  - Olika användare.
  - Tid på dagen vid testning.

### INFORMATION OM FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER OCH KASSERING

- Optitrol NAT HIV-2 är endast avsedd för *in vitro*-diagnostisk användning och ska endast testas av utbildad personal.
- Optitrol NAT HIV-2 innehåller material av humant ursprung och bör betraktas som potentiellt smittsamt. laktta allmänna försiktighetsåtgärder och hantera denna kontroll som ett patientprov.
- Bär skyddshandskar/skyddsklädsel.
- Får ej pipetteras med munnen.
- Kassera allt material på ett säkert sätt, som överensstämmer med lokala och nationella bestämmelser och i enlighet med laboratoriets rutiner för kassering av kliniskt avfall.

### REFERENSER

- 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.

För hjälp, kontakta LGC Clinical Diagnostics tekniska support på +1 508.244.6400 / [CDx-Info@LGCGroup.com](mailto:CDx-Info@LGCGroup.com).

Varje allvarligt tillbud som har inträffat i samband med produkten ska rapporteras till LGC Clinical Diagnostics tekniska support och, om den används i EU, den behöriga myndigheten i den medlemsstat där tillbudet inträffade.

Datum	Beskrivning av förändring
Juni 2026	Uppdatering för IVDR

### REF FÖRPACKNINGSTORLEK

Referensnr	Förpackningsstorlek
NT01035	5 x 1,2 ml positiv
NT01036	10 x 1,2 ml positiv

# Optitrol NAT HIV-2



CE 2797

## SV

<b>REF</b> Katalognummer	<b>CE</b> Europeisk överensstämmelse	<b>IVD</b> För <i>in vitro</i> -diagnostisk användning	<b>LOT</b> Lotnummer	 Används före datum	 Produktlogotyp	 Varning/uppmärksamhet	 Biologiska risker	 Se bruksanvisningen	 Tillverkad av	 Importör	 Temperaturbegränsning
<b>CONTROL+</b> Positiv kontroll	<b>CONTROL-</b> Negativ kontroll	<b>EU REP</b> Auktoriserad representant inom EU									

**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

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



14925SV-01

Juni 2026