



CS

URČENÝ ÚČEL

Optitrol NAT Triplex je vzorek pro kontrolu kvality (QC) s více markery určený ke sledování účinnosti analýz *in vitro*, které se používají ke screeningu lidské krve, séra a plazmy na přítomnost DNA viru hepatitidy B (HBV), RNA viru hepatitidy C (HCV) a RNA viru lidské imunodeficiency typu 1 (HIV-1). Tato kontrola kvality byla vyrobena jako pozitivní kontrola a může být užitečná při určování přesnosti testovacích systémů a při identifikaci zdrojů variability. Optitrol NAT Triplex je neanalyzovaná kontrola extrakce a amplifikace bez cílových hodnot. Tato kontrola se nesmí používat jako náhrada za povinné kontroly soupravy výrobce dodané s analýzou. Optitrol NAT Triplex je diagnostický zdravotnický prostředek *in vitro* pro profesionální použití.

OBSAH

Optitrol NAT Triplex obsahuje lidské sérum jako hlavní složku, která byl testována a shledána negativní/nereaktivní na protilátky proti HIV 1/2 a HCV a na HBsAg. Kontrola byla vyrobena z lidské plazmy s neporušenými HBV nebo HCV a buněčnými kulturami s HIV-1. Zásobní materiál HBV, HCV a HIV-1 byl inaktivován gama zářením.

Kontroly Optitrol NAT Triplex mají návaznost na 3. mezinárodní standard WHO pro HBV (10/264), 2. mezinárodní standard WHO pro HCV (96/798) a 3. mezinárodní standard WHO pro HIV 1 (10/152).

Příklady možné reaktivity (bez cílových hodnot) pro tuto kontrolu lze nalézt na adrese <http://www.seracare.com/resourcelibrary>. Uživatelé vzorků kontroly kvality Optitrol mají přístup k EDCNet, internetovému systému sledování výsledků kontroly kvality na adrese <https://www.nrlquality.org.au/products-services/qconnect>.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Optitrol NAT Triplex:

- Při skladování při teplotě -40 °C až -20 °C stabilní až do data expirace.
- Stabilní po rozmrazení po dobu 5 dnů při skladování při teplotě 2 °C až 8 °C.
- Po otevření stabilní po dobu 24 hodin za předpokladu, že je po použití pevně uzavřeno a vráceno do skladovací teploty 2 °C až 8 °C.
- Neředěte.
- Lahvičky vždy skladujte ve svislé poloze.
- Nepoužívejte po datu expirace.

NÁVOD K POUŽITÍ

- Rozmrazte při pokojové teplotě a okamžitě použijte nebo skladujte při teplotě 2 °C až 8 °C.
- Obsah před otevřením krátce promíchejte protřepáním na vortexu.
- Po použití lze kontrolu skladovat při teplotě 2 °C až 8 °C po dobu až 24 hodin.
- S Optitrol NAT Triplex je třeba zacházet stejným postupem jako se vzorkem pacienta, včetně kroků extrakce a amplifikace.
- Postupujte podle návodu k použití výrobce analýzy.
- Očekávané hodnoty při použití kontroly musí stanovit uživatel pro příslušnou analýzu.

OMEZENÍ

- Nepoužívejte tento produkt, pokud je prokázána mikrobiální kontaminace a/nebo zvýšené zakalení.
- Odchylka od doporučeného postupu může vést k nespolehlivým výsledkům.
- Tento produkt slouží pouze k zajištění kvality a nesmí se používat ke kalibraci.
- Tento produkt není automatizovaný.
- Možné příčiny odchylek ve funkci:
 - Různé šarže reagentů analýzy
 - Různé použité šarže kalibrátorů
 - Různé použité analyzátoři
 - Různí pracovníci obsluhy
 - Čas dne při testování

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ A INFORMACE O LIKVIDACI

- Optitrol NAT Triplex je určen pouze pro diagnostické použití *in vitro* a smí jej použít při testování pouze vyškolený personál.
- Optitrol NAT Triplex obsahuje materiály lidského původu a je třeba jej považovat za potenciálně infekční. Dodržujte všeobecná bezpečnostní opatření a zacházejte s touto kontrolou jako se vzorkem pacienta.
- Používejte ochranné rukavice/ ochranný oděv.
- Nepipetujte ústy.
- Veškeré materiály zlikvidujte bezpečným způsobem, který je v souladu s místními a národními předpisy a v souladu s laboratorními postupy pro likvidaci klinického odpadu.

LITERATURA

- Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/54/ES ze dne 18. září 2000 o ochraně zaměstnanců před riziky spojenými s expozicí biologickým činitelům při práci.
- Další informace naleznete v příslušném návodu k použití použitých analýz.

Pokud potřebujete pomoc, kontaktujte technickou podporu společnosti LGC Clinical Diagnostics na čísle +1 508.244.6400 / adrese CDx-Info@LGCGroup.com

Jakýkoliv závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s tímto prostředkem, je nutné ohlásit technické podpoře společnosti LGC Clinical Diagnostics, a pokud byl prostředek použit v EU, také kompetentnímu orgánu členského státu, ve kterém k incidentu došlo.

Datum	Popis změny
Říjen 2025	Aktualizace pro IVDR

REF VELIKOST BALENÍ

Referenční č.	Velikost balení
NT01041	5 x 1,2 ml pozitivní
NT01042	10 x 1,2 ml pozitivní

Optitrol NAT Triplex



CE 2797

CS

REF	CE	IVD	LOT								
Katalogové číslo	Evropská shoda	Pro diagnostické použití <i>in vitro</i>	Číslo šarže	Datum použitelnosti	Logo produktu	Varování / Upozornění	Biologická rizika	Čtěte návod k použití	Výrobce	Dovozce	Teplotní limit
CONTROL +	CONTROL -	EU REP									
Pozitivní kontrola	Negativní kontrola	Zplnomocněný zástupce pro Evropskou unii									

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



14659CS-01

Říjen 2025