

**VERWENDUNGSZWECK**

Optitrol NAT Triplex ist eine Multimarker-Qualitätskontrolle (QK-Probe) zur Überwachung der Leistung von In-vitro-Assays zum Screening von humanem Blut, Serum und Plasma auf das Vorhandensein von Hepatitis-B-Virus-DNA (HBV-DNA), Hepatitis-C-Virus-RNA (HCV-RNA) und RNA des humanen Immundefizienz-Virus Typ 1 (HIV-1). Diese QK wurde als Positivkontrolle hergestellt und kann bei der Bestimmung der Präzision von Testsystemen und bei der Identifizierung von Variationsquellen hilfreich sein. Optitrol NAT Triplex ist eine nicht untersuchte Extraktions- und Amplifikationskontrolle ohne Zielwerte. Diese Kontrolle darf nicht als Ersatz für die mit dem Assay mitgelieferte obligatorische Kitkontrolle des Herstellers verwendet werden. Optitrol NAT Triplex ist ein *In-vitro*-Diagnostikum für den gewerblichen Gebrauch.

INHALT

Optitrol NAT Triplex enthält Humanserum als Hauptkomponente, das getestet und als negativ/nicht reaktiv für Anti-HIV 1/2, Anti-HCV und HBsAg befunden wurde. Die Kontrolle wurde mit Humanplasma mit intaktem HBV oder HCV und Zellkulturen mit HIV-1 hergestellt. HBV-, HCV- und HIV-1-Stämme wurden durch Gammastrahlung inaktiviert.

Optitrol NAT Triplex Kontrollen sind auf den 3. Internationalen WHO-Standard für HBV (10/264), den 2. Internationalen WHO-Standard für HCV (96/798) und den 3. Internationalen WHO-Standard für HIV-1 (10/152) rückführbar.

Beispiele für eine mögliche Reaktivität (keine Zielwerte) für diese Kontrolle finden Sie unter <http://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 Triplex:

- 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 Triplex sollte mit dem gleichen Verfahren wie eine Patientenprobe behandelt werden, einschließlich der Extraktions- und Amplifikationsschritte.
- Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung des Assayherstellers.
- Die erwarteten Werte bei Verwendung der Kontrolle müssen vom Anwender für den jeweiligen 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.
- Dieses Produkt dient nur zur Qualitätssicherung und darf nicht für Kalibrierungszwecke verwendet werden.
- Dieses Produkt ist nicht automatisiert.
- Mögliche Ursachen für Leistungsschwankungen:
 - Verschiedene Assayreagenzienchargen
 - Verwendung verschiedener Kalibratorchargen
 - Verwendung verschiedener Analysesysteme
 - Verschiedene Anwender
 - Tageszeit beim Testen

VORSICHTSMASSNAHMEN UND INFORMATIONEN ZUR ENTSORGUNG

- Optitrol NAT Triplex ist nur für die *In-vitro*-Diagnostik bestimmt und darf nur von geschultem Personal getestet werden.
- Optitrol NAT Triplex enthält Materialien menschlichen Ursprungs und sollte als potenziell infektiös betrachtet werden. 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.
- Richtlinie 2000/54/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. September 2000 zum Schutz der Arbeitnehmer vor Risiken im Zusammenhang mit der Exposition gegenüber biologischen Wirkstoffen am Arbeitsplatz.
- Weitere Informationen finden Sie in der entsprechenden Gebrauchsanweisung der verwendeten Assays.

Wenden Sie sich bei Fragen bitte an den Technischen Kundendienst von LGC Clinical Diagnostics unter +1 508.244.6400 oder CDx-Info@LGCGGroup.com

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

Datum	Beschreibung der Änderung
Oktober 2025	Update für IVDR

REF VERPACKUNGSGROSSE

Referenznummer	Packungsgröße
NT01041	5 x 1,2 mL Positiv
NT01042	10 x 1,2 mL Positiv



REF	CE	IVD	LOT		Produktlogo	!	Biologische Risiken	Gebrauchsanleitung beachten	Hergestellt von	Importeur	-20°C
Katalognummer	Europäische Konformität	Für die In-vitro-Diagnostik.	Chargennummer	Verwendbar bis		!					-40°C → -20°C
CONTROL +	CONTROL -	EU REP				!					
Positivkontrolle	Negativkontrolle	Bevollmächtigter in der Europäischen Union				!					

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

