



EL

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ

Το Optitrol NAT Triplex είναι ένα δείγμα ελέγχου ποιότητας (QC) πολλαπλών δεικτών που προορίζεται για την παρακολούθηση των επιδόσεων των *in vitro* προσδιορισμών που χρησιμοποιούνται για τον έλεγχο του ανθρώπινου αίματος, ορού και πλάσματος για την παρουσία DNA του ιού της ηπατίτιδας Β (HBV), RNA του ιού της ηπατίτιδας C (HCV) και RNA του ιού της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας τύπου 1 (HIV-1). Αυτός ο QC παρασκευάστηκε ως θετικός μάρτυρας και μπορεί να βοηθήσει στον προσδιορισμό της ακρίβειας των συστημάτων εξέτασης και στον εντοπισμό των πηγών τυχόν διακυμάνσεων. Το Optitrol NAT Triplex είναι ένας μεγάλου εύρους (unassayed) μάρτυρας εκχύλισης και ενίσχυσης χωρίς προσδιορισμένους τιμές-στόχους. Ο μάρτυρας αυτός δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ως υποκατάστατο των υποχρεωτικών μαρτύρων του kit του παρασκευαστή που παρέχεται με τον προσδιορισμό. Το Optitrol NAT Triplex είναι ένα *in vitro* διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν για επαγγελματική χρήση.

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Το Optitrol NAT Triplex περιέχει ως μείζον συστατικό ανθρώπινο ορό, ο οποίος εξετάστηκε και διαπιστώθηκε ότι είναι αρνητικός/μη αντιδρών για αντισώματα κατά των HIV 1/2, κατά του HCV και για το HBsAg. Ο μάρτυρας παρασκευάστηκε με τη χρήση μονάδων ανθρώπινου πλάσματος με άθικτους ιούς HBV ή HCV και με τη χρήση κυτταρικών καλλιιεργειών του ιού HIV-1. Τα αποθέματα HBV, HCV και HIV-1 αδρανοποιήθηκαν με ακτινοβολία γάμμα.

Οι μάρτυρες Optitrol NAT Triplex ανάγονται στο 3ο διεθνές πρότυπο του ΠΟΥ για τον HBV (10/264), στο 2ο διεθνές πρότυπο του ΠΟΥ για τον HCV (96/798) και στο 3ο διεθνές πρότυπο του ΠΟΥ για τον HIV-1 (10/152).

Παραδείγματα πιθανής αντιδραστικότητας (χωρίς τιμές-στόχους) για αυτόν τον μάρτυρα μπορείτε να βρείτε στη διεύθυνση <http://www.seracare.com/resourcelibrary>. Οι χρήστες των δειγμάτων QC Optitrol έχουν πρόσβαση στο EDCNet, ένα διαδικτυακό σύστημα παρακολούθησης αποτελεσμάτων QC στη διεύθυνση <https://www.nrlquality.org.au/products-services/qconnect>.

ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

Optitrol NAT Triplex:

- Σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης όταν φυλάσσεται σε θερμοκρασία -40 °C έως -20 °C.
- Σταθερό μετά την απόψυξη για 5 ημέρες όταν φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2 °C έως 8 °C.
- Σταθερό για 24 ώρες μετά το άνοιγμα, υπό την προϋπόθεση ότι κλείνεται ερμητικά μετά τη χρήση και επιστρέφεται σε ψύλαξη σε θερμοκρασία 2 °C έως 8 °C.
- Μην αραιώνετε.
- Φυλάσσετε πάντοτε τα φιαλίδια σε όρθια θέση.
- Μη χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Αποψύξτε σε θερμοκρασία δωματίου και χρησιμοποιήστε αμέσως ή φυλάξτε σε θερμοκρασία 2 °C έως 8 °C.
- Πριν από το άνοιγμα αναμείξτε το περιεχόμενο με σύντομη περιδίνηση.
- Μετά τη χρήση, ο μάρτυρας μπορεί να φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2 °C έως 8 °C για έως και 24 ώρες.
- Ο χειρισμός του Optitrol NAT Triplex θα πρέπει να γίνεται με χρήση της ίδιας διαδικασίας με ένα δείγμα ασθενούς, συμπεριλαμβανομένων των βημάτων εκχύλισης και ενίσχυσης.
- Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του παρασκευαστή του προσδιορισμού.
- Οι αναμενόμενες τιμές κατά τη χρήση του μάρτυρα πρέπει να καθοριστούν από τον χρήστη για τον αντίστοιχο προσδιορισμό.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

- Μη χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν εάν υπάρχουν ενδείξεις μικροβιακής επιμόλυνσης ή/και υψηλής θολερότητας.
- Η παρέκκλιση από τη συνιστώμενη διαδικασία μπορεί ενδεχομένως να οδηγήσει σε αναξιόπιστα αποτελέσματα.
- Αυτό το προϊόν παρέχεται μόνο για διασφάλιση ποιότητας και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για σκοπούς βαθμονόμησης.
- Αυτό το προϊόν δεν είναι αυτοματοποιημένο.
- Πιθανές αιτίες διακυμάνσεων στις επιδόσεις:
 - Διαφορετικές παρτίδες των αντιδραστηρίων του προσδιορισμού
 - Χρήση διαφορετικών παρτίδων βαθμονομητών
 - Χρήση διαφορετικών αναλυτών
 - Διαφορετικοί χειριστές
 - Ώρα της ημέρας που διεξάγεται η εξέταση

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΙ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ

- Το Optitrol NAT Triplex προορίζεται μόνο για *in vitro* διαγνωστική χρήση και θα πρέπει να εξετάζεται μόνο από εκπαιδευμένο προσωπικό.
- Το Optitrol NAT Triplex περιέχει υλικά ανθρώπινης προέλευσης και θα πρέπει να θεωρείται δυνητικά μολυσματικό. Τηρείτε τις γενικές προφυλάξεις και χειρίζεστε αυτόν τον μάρτυρα όπως ένα δείγμα ασθενούς.
- Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα.
- Μην αναρροφάτε με πιπέτα με το στόμα.
- Απορρίψτε όλα τα υλικά με ασφαλή τρόπο που συμμορφώνεται με τους τοπικούς και εθνικούς κανονισμούς και σύμφωνα με την εργαστηριακή διαδικασία απόρριψης κλινικών αποβλήτων.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ

- Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- Οδηγία 2000/54/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 18ης Σεπτεμβρίου 2000 για την προστασία των εργαζομένων από κινδύνους που σχετίζονται με την έκθεσή τους σε βιολογικούς παράγοντες κατά την εργασία.
- Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στις κατάλληλες οδηγίες χρήσης των προσδιορισμών που χρησιμοποιούνται.

Για βοήθεια, επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης της LGC Clinical Diagnostics στον αριθμό τηλεφώνου +1 508.244.6400 / CDx-Info@LGCGroup.com.

Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό έχει παρουσιαστεί σε σχέση με αυτό το τεχνολογικό προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στο τμήμα τεχνικής υποστήριξης της LGC Clinical Diagnostics και, εάν χρησιμοποιείται στην ΕΕ, στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο παρουσιάστηκε το συμβάν.

Ημερομηνία	Περιγραφή αλλαγής
Οκτώβριος 2025	Επικαιροποίηση σύμφωνα με τον IVDR

REF ΜΕΓΕΘΟΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

Αρ. αναφοράς	Μέγεθος συσκευασίας
NT01041	5 x 1,2 mL Θετικός
NT01042	10 x 1,2 mL Θετικός



REF

Αριθμός καταλόγου

CE

Συμμόρφωση με την ευρωπαϊκή νομοθεσία

IVD

Για *in vitro* διαγνωστική χρήση

LOT

Αριθμός παρτίδας

Ημερομηνία λήξης

Λογότυπο προϊόντος

Προειδοποίηση / Προσοχή

Βιολογικοί κίνδυνοι

Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης

Παρασκευάζεται από

Εισαγωγέας

Περιορισμός θερμοκρασίας

CONTROL +

Θετικός μάρτυρας

CONTROL -

Αρνητικός μάρτυρας

EU REP

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ευρωπαϊκή Ένωση

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

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

