

**DESTINAZIONE D'USO**

Optitrol NAT Triplex è un campione multi-marcatore per il controllo qualità (Quality Control, QC) concepito per il monitoraggio delle prestazioni dei dosaggi *in vitro* utilizzati per lo screening del sangue, del siero e del plasma umani allo scopo di individuare l'eventuale presenza del DNA del virus dell'epatite B (HBV), dell'RNA del virus dell'epatite C (HCV) e dell'RNA del virus dell'immunodeficienza umana di tipo 1 (HIV-1). Questo QC è stato prodotto come controllo positivo e potrebbe essere utile ai fini della determinazione della precisione dei sistemi di analisi e dell'identificazione delle fonti di variazione. Optitrol NAT Triplex è un controllo di estrazione e amplificazione non analizzato senza valori target. Questo controllo non deve essere usato in sostituzione dei controlli del kit obbligatori del fabbricante forniti con il dosaggio. Optitrol NAT Triplex è un dispositivo medico diagnostico *in vitro* per uso professionale.

CONTENUTO

Optitrol NAT Triplex contiene siero umano come componente principale analizzato ed è risultato negativo/non reattivo per gli anticorpi anti-HIV 1/2, anti-HCV e anti-HBsAg. Il controllo è stato prodotto utilizzando plasma umano con HBV o HCV intatti e colture cellulari con HIV-1. Gli stock di HBV, HCV e HIV-1 sono stati inattivati mediante radiazioni gamma.

I controlli Optitrol NAT Triplex sono riconducibili al 3° standard internazionale dell'OMS per l'HBV (10/264), al 2° standard internazionale dell'OMS per l'HCV (96/798) e al 3° standard internazionale dell'OMS per l'HIV 1 (10/152).

Esempi di possibile reattività (nessun valore target) per questo controllo sono disponibili all'indirizzo <http://www.seracare.com/resourcelibrary>. Gli utilizzatori di campioni per il QC Optitrol hanno accesso a EDCNet, un sistema di monitoraggio dei risultati del QC disponibile all'indirizzo <https://www.nrlquality.org.au/products-services/qconnect>.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Optitrol NAT Triplex:

- Stabile fino alla data di scadenza se conservato tra -40 °C e -20 °C.
- Stabile dopo lo scongelamento per 5 giorni se conservato a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C.
- Una volta aperto, è stabile per 24 ore, purché sia stato ben chiuso dopo l'uso e riportato alla conservazione a 2-8 °C.
- Non diluire.
- Conservare sempre le fiale in posizione verticale.
- Non usare oltre la data di scadenza.

ISTRUZIONI PER L'USO

- Scongellare a temperatura ambiente e utilizzare immediatamente o conservare a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C.
- Miscelare brevemente il contenuto mediante vortex prima dell'apertura.
- Dopo l'uso, il controllo può essere conservato a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C per un massimo di 24 ore.
- Optitrol NAT Triplex deve essere trattato utilizzando la stessa procedura di un campione del paziente, incluse le fasi di estrazione e amplificazione.
- Seguire le istruzioni per l'uso del fabbricante del dosaggio.
- I valori attesi quando si utilizza il controllo devono essere determinati dall'utilizzatore per il rispettivo dosaggio.

LIMITI

- Non usare questo prodotto in presenza di evidenze di contaminazione microbica e/o di elevata torbidità.
- Eventuali deviazioni rispetto alla procedura consigliata possono produrre risultati inaffidabili.
- Questo prodotto è fornito esclusivamente a scopo di garanzia della qualità e non deve essere utilizzato per scopi di calibrazione.
- Questo prodotto non è automatizzato.
- Possibili cause di variazione nelle prestazioni:
 - Lotti di reagenti del dosaggio diversi
 - Utilizzo di lotti di calibratori diversi
 - Utilizzo di analizzatori diversi
 - Operatori diversi
 - Ora del giorno durante il test

PRECAUZIONI E INFORMAZIONI SULLO SMALTIMENTO

- Optitrol NAT Triplex è destinato esclusivamente all'uso diagnostico *in vitro* e deve essere testato solo da personale qualificato.
- Optitrol NAT Triplex contiene materiali di origine umana e deve essere considerato potenzialmente infettivo. Osservare le precauzioni universali e manipolare questo controllo come un campione del paziente.
- Indossare guanti/indumenti protettivi.
- Non pipettare con la bocca.
- Smaltire tutti i materiali in modo sicuro, in conformità delle normative locali e nazionali e della procedura di laboratorio per lo smaltimento dei rifiuti clinici.

RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

- Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- Direttiva 2000/54/CE del Parlamento e del Consiglio europeo del 18 settembre 2000 sulla protezione dei lavoratori dai rischi correlati all'esposizione ad agenti biologici sul lavoro.
- Per ulteriori informazioni, consultare le istruzioni per l'uso appropriate dei dosaggi utilizzati.

In caso di necessità, rivolgersi all'assistenza tecnica di LGC Clinical Diagnostics al numero +1 508 244 6400/CDx-Info@LGCGroup.com.

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato all'assistenza tecnica di LGC Clinical Diagnostics e, se utilizzato nell'UE, all'autorità competente dello Stato membro in cui l'incidente si è verificato.

Data	Descrizione della modifica
Ottobre 2025	Aggiornamento per IVDR

REF DIMENSIONI DELLA CONFEZIONE

N. riferimento	Dimensioni della confezione
NT01041	5 x 1,2 mL positivo
NT01042	10 x 1,2 mL positivo

REF

Numero di catalogo

CONTROL +

Controllo positivo

CE

Conformità europea

CONTROL -

Controllo negativo

IVD

Per uso diagnostico in vitro

EU REP

Mandatario per l'Unione europea

LOT

Numero di lotto

Data di scadenza

Logo del prodotto

Avvertenza/Attenzione

Rischi biologici

Consultare le istruzioni per l'uso

Prodotto da

Importatore

Limitazione di temperatura

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

Tel.: +1 508 244 6400 | CDx-Info@LGCGroup.com

