



NO

TILTENKT FORMÅL

Optitrol NAT Triplex er en multimarkør-kvalitetskontrollprøve (QC-prøve) beregnet på å overvåke ytelsen til *in vitro*-analyser som brukes til screening av humant blod, serum og plasma for forekomst av hepatitt B-virus (HBV)-DNA, hepatitt C-virus (HCV)-RNA og humant immunsvikt virus type 1 (HIV-1)-RNA. Denne QC ble produsert som en positiv kontroll og kan være nyttig for å fastslå presisjonen til testsystemene og for å identifisere kilder til variasjon. Optitrol NAT Triplex er en ikke-analysert ekstraksjons- og amplifikasjonskontroll uten målverdier. Denne kontrollen må ikke brukes som en erstatning for de obligatoriske kontrollene i sett fra produsenten, som følger med analysen. Optitrol NAT Triplex er et *in vitro*-diagnostisk medisinsk utstyr til profesjonell bruk.

INNHOLD

Optitrol NAT Triplex inneholder humant serum som hovedkomponent, som ble testet og funnet negativ/ikke-reaktiv for anti-HIV-1/2, anti-HCV og HBsAg. Kontrollen ble produsert ved bruk av humane plasma med intakt HBV eller HCV og cellekulturer med HIV-1. HBV-, HCV- og HIV-1-stammer ble inaktivert ved gammastråling.

Optitrol NAT Triplex-kontroller er sporbare til WHO's 3. internasjonale standard for HBV (10/264), WHO's 2. internasjonale standard for HCV (96/798) og WHO's 3. internasjonale standard for HIV-1 (10/152).

Eksempler på mulig reaktivitet (ingen målverdier) for denne kontrollen finnes på <http://www.seracare.com/resourcelibrary>. Brukere av Optitrol QC-prøver har tilgang til EDCNet, et Internett-basert overvåkingssystem for kvalitetskontrollresultater på <https://www.nrlquality.org.au/products-services/qconnect>.

OPPBEVARING OG STABILITET

Optitrol NAT Triplex:

- Stabil inntil utløpsdatoen når oppbevart ved -40 °C til -20 °C.
- Stabil etter tining i 5 dager når den oppbevares ved 2 °C til 8 °C.
- Stabil i 24 timer etter åpning forutsatt at den lukkes godt etter bruk og settes tilbake til oppbevaring ved 2 °C til 8 °C.
- Må ikke fortynnes.
- Rørene skal alltid oppbevares stående.
- Skal ikke brukes etter utløpsdatoen.

BRUKSANVISNING

- Tin ved romtemperatur og bruk umiddelbart eller oppbevar ved 2 °C til 8 °C.
- Bland kort innholdet ved virvelblanding det før det åpnes.
- Etter bruk kan kontrollen oppbevares ved 2 °C til 8 °C i opptil 24 timer.
- Optitrol NAT Triplex skal behandles med samme prosedyre som en pasientprøve, inkludert ekstraksjons- og amplifikasjonstrinnene.
- Følg bruksanvisningen fra produsenten av analysen.
- De forventede verdiene ved bruk av kontrollen må bestemmes av brukeren for den respektive analysen.

BEGRENSNINGER

- Ikke bruk dette produktet hvis det er tegn på mikrobiell kontaminasjon og/eller høy turbiditet.
- Avvik fra den anbefalte prosedyren kan føre til upålitelige resultater.
- Dette produktet er kun til kvalitetssikring og skal ikke brukes til kalibreringsformål.
- Dette produktet er ikke automatisert.
- Mulige årsaker til variasjon i ytelse:
 - ulike analysereagenspartier
 - ulike kalibratorpartier brukt
 - ulike analyseinstrumenter brukt
 - ulike operatører
 - tid på dagen for testing

FORHOLDSREGLER OG INFORMASJON OM AVHENDING

- Optitrol NAT Triplex er kun til *in vitro*-diagnostisk bruk og skal kun testes av opplært personell.
- Optitrol NAT Triplex inneholder materialer av human opprinnelse og skal anses som potensielt smittefarlig. Følg universelle forholdsregler og håndter denne kontrollen som en pasientprøve.
- Benytt vernehansker/verneklær.
- Ikke pipetter med munnen.
- Kast alle materialer på en sikker måte i samsvar med lokale og nasjonale forskrifter og i samsvar med laboratorieprosedyre for avhending av klinisk avfall.

REFERANSER

- Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. register.
- Direktiv 2000/54/EF fra Europaparlamentet og Rådet av 18. september 2000 om beskyttelse av arbeidere mot risikoer forbundet med eksponering for biologiske stoffer på arbeidsplassen.
- For ytterligere informasjon, se den aktuelle bruksanvisningen for analysene som brukes.

For hjelp, kontakt teknisk støtte hos LGC Clinical Diagnostics på +1 508.244.6400 / CDx-Info@LGCGroup.com.

Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med enheten, skal rapporteres til teknisk støtte hos LGC Clinical Diagnostics og, hvis den brukes i EU, den kompetente myndigheten i medlemsstaten der hendelsen oppstod.

Dato	Beskrivelse av endring
Oktober 2025	Oppdatering for IVDR

REF PAKKESTØRRELSE

Referansenr.	Pakkestørrelse
NT01041	5 × 1,2 mL positiv
NT01042	10 × 1,2 mL positiv



REF	CE	IVD	LOT								
Katalognummer	Europeisk samsvar	Til <i>in-vitro</i> -diagnostisk bruk	Partinummer	Brukes innen-dato	Produktlogo	Advarsel/forsiktig	Biologiske risikoer	Se bruksanvisningen	Produsert av	Importør	Temperaturgrense
CONTROL +	CONTROL -	EU REP									
Positiv kontroll	Negativ kontroll	Autorisert representant 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

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

