

**FINALIDADE PREVISTA**

O Optitrol NAT Triplex é uma amostra de controlo da qualidade (CQ) com marcadores múltiplos, que se destina a monitorizar o desempenho de ensaios *in vitro* que são utilizados para rastrear a presença do ADN do vírus da hepatite B (VHB), do ARN do vírus da hepatite C (VHC) e do ARN do vírus da imunodeficiência humana de tipo 1 (VIH-1) no sangue, soro e plasma humanos. Este CQ foi fabricado como um controlo positivo e pode ser útil para determinar a precisão dos sistemas de teste e identificar fontes de variação. O Optitrol NAT Triplex é um controlo de extração e amplificação não analisado sem valores alvo. Este controlo não deve ser utilizado como substituto dos controlos de kit obrigatórios do fabricante, fornecidos com o ensaio. O Optitrol NAT Triplex é um dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* para utilização profissional.

**CONTEÚDO**

O Optitrol NAT Triplex contém soro humano como componente principal, que foi testado e considerado negativo/não reativo para anticorpos anti-VIH 1/2, anti-VHC e HBsAg. O controlo foi fabricado utilizando plasmas humanos com VHB ou VHC intactos e culturas celulares com VIH-1. Os stocks de VHB, VHC e VIH-1 foram inativados por radiação gama.

Os controlos Optitrol NAT Triplex são rastreáveis ao 3.º Padrão Internacional da OMS para o VHB (10/264), ao 2.º Padrão Internacional da OMS para o VHC (96/798) e ao 3.º Padrão Internacional da OMS para o VIH 1 (10/152).

Exemplos de possível reatividade (sem valores alvo) para este controlo podem ser encontrados em <http://www.seracare.com/resourcelibrary>. Os utilizadores das amostras do CQ Optitrol têm acesso ao EDCNet, um sistema de monitorização de resultados de CQ baseado na Internet, em <https://www.nrlquality.org.au/products-services/qconnect>.

**ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE**

Optitrol NAT Triplex:

- Estável até ao final do prazo de validade quando conservado entre -40 °C e -20 °C.
- Estável após a descongelação, por 5 dias, quando conservado entre 2 °C e 8 °C.
- Estável durante 24 horas após a abertura, desde que seja fechado hermeticamente após a utilização e colocado novamente nas condições de armazenamento entre 2 °C e 8 °C.
- Não dilua.
- Armazene sempre os frascos na posição vertical.
- Não utilize após o final do prazo de validade.

**INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

- Descongele à temperatura ambiente e utilize imediatamente ou conserve entre 2 °C e 8 °C.
- Misture o conteúdo brevemente num agitador de vórtex antes de abrir.
- Após a utilização, o controlo pode ser conservado entre 2 °C e 8 °C por um período máximo de 24 horas.
- O Optitrol NAT Triplex deve ser tratado utilizando o mesmo procedimento que o de uma amostra de doente, incluindo as etapas de extração e amplificação.
- Siga as instruções de utilização do fabricante do ensaio.
- Os valores previstos ao utilizar o controlo têm de ser determinados pelo utilizador para o respetivo ensaio.

**LIMITAÇÕES**

- Não utilize este produto se existirem sinais de contaminação microbiana e/ou turvação elevada.
- O desvio do procedimento recomendado pode levar a resultados duvidosos.
- Este produto é fornecido apenas para fins de garantia da qualidade e não deve ser utilizado para fins de calibração.
- Este produto não é automatizado.
- Possíveis causas de variação no desempenho:
  - Lotes diferentes do reagente de ensaio
  - Diferentes lotes de calibradores utilizados
  - Diferentes analisadores utilizados
  - Diferentes operadores
  - Hora do dia em que o teste foi realizado

**PRECAUÇÕES E INFORMAÇÕES SOBRE A ELIMINAÇÃO**

- O Optitrol NAT Triplex destina-se apenas à utilização em diagnóstico *in-vitro* e deve ser testado apenas por pessoal qualificado.
- O Optitrol NAT Triplex contém materiais de origem humana e deve ser considerado como potencialmente infecioso. Observe as precauções universais e manuseie este controlo como uma amostra de um doente.
- Use luvas/vestuário de proteção.
- Não pipetar com a boca.
- Elimine todos os materiais de forma segura, em conformidade com os regulamentos locais e nacionais, e com os procedimentos laboratoriais para a eliminação de resíduos clínicos.

**REFERÊNCIAS**

- Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- Diretiva 2000/54/CE do Parlamento Europeu e Conselho, de 18 de setembro de 2000, relativa à proteção dos trabalhadores contra riscos ligados à exposição a agentes biológicos durante o trabalho.
- Para obter mais informações, consulte as instruções de utilização apropriadas dos ensaios utilizados.

Para obter ajuda, contacte a Assistência Técnica da LGC Clinical Diagnostics através do +1 508.244.6400 / [CDx-Info@LGCGroup.com](mailto:CDx-Info@LGCGroup.com).

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em associação com o dispositivo deve ser notificado à Assistência Técnica da LGC Clinical Diagnostics e, se a utilização estiver a decorrer na UE, à autoridade competente do Estado-Membro no qual o incidente ocorreu.

Data	Descrição da alteração
Outubro de 2025	Atualização para IVDR

**REF TAMANHO DA EMBALAGEM**

N.º de referência	Tamanho da embalagem
NT01041	5 x 1,2 mL Positivo
NT01042	10 x 1,2 mL Positivo



REF	CE	IVD	LOT		Logótipo do produto	Advertência/ Atenção	Riscos biológicos	Consultar as Instruções de Utilização	Fabricado por	Importador	Limitação da temperatura
Número de catálogo	Conformidade Europeia	Para Diagnóstico In-Vitro	Número de lote	Data de validade							
CONTROL +	CONTROL -	EU REP									
Controlo positivo	Controlo negativo	Mandatário na União Europeia									

**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

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

