



TR

KULLANIM AMACI

Optitrol NAT Triplex, hepatit B virüsü (HBV) DNA, hepatit C virüsü (HCV) RNA ve insan immün yetmezlik virüsü tip 1 (HIV-1) RNA varlığı açısından insan kanı, serumu ve plazmasını taramak için kullanılan *in vitro* tahlillerin performansını izlemeye yönelik çok işaretli bir kalite kontrol (QC) örneğidir. Bu QC, pozitif kontrol olarak üretilmiştir ve test sistemlerinin kesinliğini belirlemede ve varyasyon kaynaklarını tanımlamada yardımcı olabilir. Optitrol NAT Triplex, hedef değerler içermeyen tahlil edilmemiş ekstraksiyon ve amplifikasyon kontrolüdür. Bu kontrol, tahlille sağlanan zorunlu üretici kit kontrollerinin yerine kullanılmamalıdır. Optitrol NAT Triplex, profesyonel kullanıma yönelik *in vitro* tanısal bir tıbbi cihazdır.

İÇERİK

Optitrol NAT Triplex, test edilen ve anti-HIV 1/2, anti-HCV ve HBsAg açısından negatif/nonreaktif bulunan majör bileşen olarak insan serumu içerir. Kontrol, intakt HBV veya HCV'li insan plazmaları ve HIV-1'li hücre kültürleri kullanılarak üretilmiştir. HBV, HCV ve HIV-1 stokları, gamma radyasyonu ile inaktive edilmiştir.

Optitrol NAT Triplex kontroller, 3. DSÖ HBV Uluslararası Standardı (10/264), 2. DSÖ HCV Uluslararası Standardı (96/798) ve 3. DSÖ HIV 1 Uluslararası Standardına (10/152) kadar izlenebilir.

Bu kontrol için olası reaktivite (hedef değer yok) örneklerine <http://www.seracare.com/resourcelibrary> adresinden ulaşılabilir. Optitrol QC örneklerinin kullanıcıları, <https://www.nrlquality.org.au/products-services/qconnect> adresindeki internet tabanlı QC sonuç izleme sistemi olan EDCNet'e erişebilir.

SAKLAMA VE STABİLİTE

Optitrol NAT Triplex:

- 40 °C ila -20 °C'de saklandığında son kullanma tarihine kadar stabildir.
- Çözüldükten sonra 2 °C ila 8 °C'de saklandığında 5 gün stabildir.
- Açıldıktan sonra, kullanımdan sonra sıkıca kapatılıp 2 ila 8 °C saklamaya geri koyulduğu sürece 24 saat boyunca stabildir.
- Seyreltmeyin.
- Flakonları daima dik olarak saklayın.
- Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

KULLANMA TALİMATI

- Oda sıcaklığında çözün ve derhal kullanın veya 2 °C ila 8 °C'de saklayın.
- Açmadan önce içeriği vorteksleyerek kısa süre karıştırın.
- Kullanımdan sonra kontrol, 2 °C ila 8 °C'de 24 saate kadar saklanabilir.
- Optitrol NAT Triplex, ekstraksiyon ve amplifikasyon adımları dahil olmak üzere hasta örneğiyle aynı prosedür kullanılarak işlenmelidir.
- Tahlil üreticisinin kullanma talimatını izleyin.
- Kontrolü kullanırken beklenen değerler, ilgili tahlil için kullanıcı tarafından belirlenmelidir.

SINIRLAMALAR

- Mikrobiyal kontaminasyon ve/veya yüksek türbidite bulgusu varsa bu ürünü kullanmayın.
- Önerilen prosedürden sapılması, güvenilir sonuçlara yol açabilir.
- Bu ürün yalnızca kalite güvencesi için sağlanmıştır ve kalibrasyon amacıyla kullanılmamalıdır.
- Bu ürün, otomatik değildir.
- Olası performans varyasyonu nedenleri:
 - Farklı tahlil reaktif lotları
 - Kullanılan farklı kalibratör lotları
 - Kullanılan farklı analizörler
 - Farklı operatörler
 - Test sırasında günün saati

ÖNLEMLER VE BERTARAF BİLGİLERİ

- Optitrol NAT Triplex yalnızca *in vitro* tanısal kullanıma yöneliktir ve yalnızca eğitimli personel tarafından test edilmelidir.
- Optitrol NAT Triplex insan kökenli materyal içerir ve potansiyel olarak enfeksiyöz kabul edilmelidir. Evrensel önlemlere uyun ve bu kontrole bir hasta örneği gibi muamele edin.
- Koruyucu eldiven/koruyucu giysi kullanın.
- Ağızla pipetlemeyin.
- Tüm materyalleri yerel ve ulusal düzenlemelere uygun ve klinik atıkların atılması için laboratuvar prosedürüne uygun olarak güvenli bir şekilde atın.

REFERANSLAR

- Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- 18 Eylül 2000 tarihli, 2000/54/EC sayılı, çalışanların iş yerinde biyolojik ajanlara maruziyet risklerinden korunmasına ilişkin Avrupa Parlamentosu ve Konseyi Direktifi.
- Daha fazla bilgi için lütfen kullanılan tahlillerin ilgili kullanma talimatına başvurun.

Yardım için +1 508.244.6400 numaralı telefondan/
CDx-Info@LGCGroup.com adresinden LGC Clinical Diagnostics
Teknik Destek birimiyle iletişime geçin.

Cihazla ilgili olarak meydana gelen ciddi olaylar, LGC Clinical Diagnostics Teknik Destek birimine ve AB'de kullanılıyorsa olayın meydana geldiği Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

Tarih	Değişikliğin Açıklaması
Ekim 2025	IVDR için güncelleme

REF AMBALAJ BOYUTU

Referans No.	Ambalaj boyutu
NT01041	5 x 1,2 mL Pozitif
NT01042	10 x 1,2 mL Pozitif

Optitrol NAT Triplex



CE 2797

TR

REF Katalog Numarası	CE Avrupa Uyumluuğu	IVD <i>In Vitro</i> Tanısal Kullanım içindir.	LOT Lot Numarası	 Son Kullanma Tarihi	 Ürün Logosu	 Uyarı/ Dikkat	 Biyolojik riskler	 Kullanma Talimatına Bakın	 Üretici	 İthalatçı	 Sıcaklık Sınırlaması
CONTROL + Pozitif Kontrol	CONTROL - Negatif Kontrol	EU REP Avrupa Birliği Yetkili Temsilcisi									

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

