

**FINALIDAD PREVISTA**

Optitrol NAT Triplex es una muestra de control de calidad (CC) de múltiples marcadores indicada para vigilar el rendimiento de ensayos *in vitro* que se utiliza para la detección de la presencia de ADN del virus de la hepatitis B (VHB), ARN del virus de la hepatitis C (VHC) y ARN del virus de la inmunodeficiencia humana tipo 1 (VIH 1) en sangre, suero y plasma humanos. Este CC se fabricó como control positivo y puede ser útil para determinar la precisión de los sistemas de análisis y para identificar fuentes de variación. Optitrol NAT Triplex es un control de extracción y amplificación no ensayado sin valores diana. Este control no debe utilizarse como sustituto de los controles del kit obligatorio del fabricante suministrado con el ensayo. Optitrol NAT Triplex es un producto sanitario para diagnóstico *in vitro* para uso profesional.

CONTENIDO

Optitrol NAT Triplex contiene suero humano como componente principal que se analizó y resultó negativo/no reactivo para los anticuerpos anti-VIH 1/2, anti-VHC y HBsAg. El control se fabricó utilizando plasmas humanos con VHB o VHC intactos y cultivos celulares con VIH 1. Las reservas de VHB, VHC y VIH 1 se desactivaron mediante radiación gamma.

Los controles Optitrol NAT Triplex son trazables al 3.^º estándar internacional de la OMS para el VHB (10/264), al 2.^º estándar internacional de la OMS para el VHC (96/798) y al 3.^º estándar internacional de la OMS para el VIH 1 (10/152).

Pueden encontrarse ejemplos de posible reactividad (sin valores diana) de este control en <http://www.seracare.com/resourcelibrary>. Los usuarios de muestras de CC Optitrol tienen acceso a EDCNet, un sistema de monitorización de resultados de CC con base en Internet en <https://www.nrlquality.org.au/products-services/qconnect>.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Optitrol NAT Triplex:

- Estable hasta la fecha de caducidad si se conserva entre -40 °C y -20 °C.
- Estable después de la descongelación durante 5 días si se conserva a una temperatura entre 2 °C y 8 °C.
- Estable durante 24 horas una vez abierto, siempre que se cierre herméticamente después del uso y se vuelva a almacenar a 2-8 °C.
- No diluir.
- Almacene siempre los viales en posición vertical.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.

INSTRUCCIONES DE USO

- Descongele a temperatura ambiente y utilícelo inmediatamente o consérvelo a una temperatura entre 2 °C y 8 °C.
- Mezcle el contenido brevemente agitándolo en un mezclador vórtex antes de abrirlo.
- Después del uso, el control puede conservarse a una temperatura de 2 °C a 8 °C durante un máximo de 24 horas.
- Optitrol NAT Triplex debe tratarse utilizando el mismo procedimiento que una muestra de paciente, incluidos los pasos de extracción y amplificación.
- Siga las instrucciones de uso del fabricante del ensayo.
- Los valores esperados al utilizar el control los debe determinar el usuario para el ensayo respectivo.

LIMITACIONES

- No utilice este producto si hay indicios de contaminación microbiana o alta turbidez.
- Las desviaciones del procedimiento recomendado podrían producir resultados poco fiables.
- Este producto se suministra solo para fines de control de calidad, y no debe utilizarse para fines de calibración.
- Este producto no está automatizado.
- Posibles causas de variación en el rendimiento:
 - Diferentes lotes de reactivos de ensayo
 - Se han utilizado diferentes lotes de calibradores
 - Se han utilizado diferentes analizadores
 - Diferentes operadores
 - Hora del día durante la prueba

INFORMACIÓN SOBRE PRECAUCIONES Y ELIMINACIÓN

- Optitrol NAT Triplex es solo para uso diagnóstico *in vitro* y solo debe realizar la prueba personal formado.
- Optitrol NAT Triplex contiene materiales de origen humano y debe considerarse potencialmente infeccioso. Observe las precauciones universales y manipule este control como una muestra de paciente.
- Utilice guantes/ropa de protección.
- No pipeteé con la boca.
- Deseche todos los materiales de forma segura, de conformidad con las normativas locales y nacionales, y de acuerdo con el procedimiento del laboratorio para la eliminación de residuos clínicos.

REFERENCIAS

- Normas sobre seguridad y salud en el trabajo: Agentes patógenos transmitidos por la sangre. (29 CFR Parte 1910.1030). Registro Federal.
- Directiva 2000/54/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, del 18 de septiembre de 2000, sobre la protección de los trabajadores frente a riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos en el trabajo.
- Para obtener más información, consulte las instrucciones de uso adecuadas de los ensayos utilizados.

Para obtener asistencia, póngase en contacto con el servicio técnico de LGC Clinical Diagnostics, a través de +1 508.244.6400 / CDx-Info@LGCGroup.com.

Todos los incidentes graves que se produzcan asociados al producto deberán notificarse al servicio técnico de LGC Clinical Diagnostics y, si el producto se está utilizando en la UE, a la autoridad competente del estado miembro en el que se haya producido el incidente.

Fecha	Descripción del cambio
Octubre de 2025	Actualización para IVDR

REF TAMAÑO DEL ENVASE

N.º de referencia	Tamaño del envase
NT01041	5 x 1,2 ml Positivo
NT01042	10 x 1,2 ml Positivo



REF	CE	IVD	LOT								
Número de catálogo	Conformidad europea	Para uso diagnóstico <i>in vitro</i>	Número de lote	Fecha de caducidad	Logotipo del producto	Advertencia/Atención	Riesgos biológicos	Consultar las instrucciones de uso	Fabricado por	Importador	Límites de temperatura
CONTROL +	CONTROL -	EU REP									
Control positivo	Control negativo	Representante autorizado en la Unión Europea									

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

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

