



FR

OBJECTIF PRÉVU

Optitrol NAT Triplex est un échantillon de contrôle qualité (CQ) à marqueurs multiples destiné à surveiller les performances des tests *in vitro* qui sont utilisés pour dépister l'ADN du virus de l'hépatite B (VHB), de l'ARN du virus de l'hépatite C (VHC) et de l'ARN du virus de l'immunodéficience humaine de type 1 (VIH-1) dans le sang, le sérum et le plasma humains. Ce CQ a été fabriqué comme contrôle positif et peut être utile pour déterminer la précision des systèmes de test et identifier les sources de variation. Optitrol NAT Triplex est un contrôle d'extraction et d'amplification non titré sans valeurs cibles. Ce contrôle ne doit pas remplacer les contrôles obligatoires du kit du fabricant fourni avec le test. Optitrol NAT Triplex est un dispositif médical de diagnostic *in vitro* destiné à un usage professionnel.

CONTENU

Optitrol NAT Triplex contient du sérum humain comme composant majeur qui a été testé et trouvé négatif/non réactif pour les anticorps anti-VIH-1/2, anti-VHC et les AgHBs. Le contrôle a été fabriqué à partir de plasma humain avec des cultures intactes de VHB ou de VHC et des cultures cellulaires avec le VIH-1. Les solutions de VHB, VHC et VIH-1 ont été inactivées par rayonnement gamma.

Les contrôles Optitrol NAT Triplex sont traçables jusqu'au 3^e étalon international de l'OMS pour le VHB (10/264), au 2^e étalon international de l'OMS pour le VHC (96/798) et au 3^e étalon international de l'OMS pour le VIH-1 (10/152).

Des exemples de réactivité possible (aucune valeur cible) pour ce contrôle sont disponibles à l'adresse <http://www.seracare.com/resourcelibrary>. Les utilisateurs d'échantillons de CQ Optitrol ont accès à EDCNet, un système de surveillance des résultats de CQ accessible sur Internet à l'adresse <https://www.nrlquality.org.au/products-services/qconnect>.

CONSERVATION ET STABILITÉ

Optitrol NAT Triplex :

- Stable jusqu'à la date de péremption lorsqu'il est conservé entre -40 °C et -20 °C.
- Stable après la décongélation pendant 5 jours lorsqu'il est conservé entre 2 °C et 8 °C.
- Stable pendant 24 heures après ouverture, à condition qu'il soit fermé hermétiquement après utilisation et replacé dans le lieu de conservation compris entre 2 °C et 8 °C.
- Ne pas diluer.
- Conservez toujours les flacons à la verticale.
- N'utilisez pas le produit après la date de péremption.

MODE D'EMPLOI

- Décongeler à température ambiante et utiliser immédiatement ou conserver entre 2 °C et 8 °C.
- Mélanger brièvement le contenu au vortex avant ouverture.
- Après utilisation, le contrôle peut être conservé entre 2 °C et 8 °C pendant 24 heures maximum.
- Le système Optitrol NAT Triplex doit être traité selon la même procédure qu'un échantillon patient, y compris les étapes d'extraction et d'amplification.
- Suivre le mode d'emploi du fabricant du test.
- Les valeurs attendues lors de l'utilisation du contrôle doivent être déterminées par l'utilisateur pour le test correspondant.

LIMITATIONS

- N'utilisez pas ce produit en cas de signes de contamination microbienne et/ou de turbidité élevée.
- Le non-respect de la procédure recommandée peut entraîner l'obtention de résultats peu fiables.
- Ce produit est fourni uniquement à des fins d'assurance qualité et ne doit pas être utilisé à des fins d'étalonnage.
- Ce produit n'est pas automatisé.
- Causes possibles de variation des performances :
 - Différents lots de réactifs de test
 - Différents lots de calibrateurs utilisés
 - Différents analyseurs utilisés
 - Différents opérateurs
 - Heure de la journée lors du test

PRÉCAUTIONS ET INFORMATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION

- Le système Optitrol NAT Triplex est réservé au diagnostic *in vitro* et doit être testé uniquement par du personnel formé.
- Optitrol NAT Triplex contient des matériaux d'origine humaine et doit être considéré comme potentiellement infectieux. Prenez les précautions universelles et manipulez ce contrôle comme un échantillon patient.
- Portez des gants de protection/des vêtements de protection.
- Ne pipetez pas par la bouche.
- Éliminez tout le matériel de manière sûre, conformément aux réglementations locales et nationales et à la procédure du laboratoire pour l'élimination des déchets cliniques.

RÉFÉRENCES

- Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- Directive 2000/54/CE du Parlement européen et du Conseil du 18 septembre 2000 concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents biologiques au travail.
- Pour plus d'informations, consultez le mode d'emploi approprié des tests utilisés.

Pour obtenir de l'aide, appeler l'assistance technique de LGC Clinical Diagnostics au +1 508.244.6400/CDx-Info@LGCGroup.com.

Tout événement grave se produisant en relation avec le dispositif doit être signalé à l'assistance technique de LGC Clinical Diagnostics, et si utilisé dans l'UE, à l'autorité compétente de l'État membre où l'événement a eu lieu.

Date	Description de la modification
Octobre 2025	Mise à jour pour l'IVDR

REF TAILLE DE L'EMBALLAGE

N° de référence	Taille de l'emballage
NT01041	5 x 1,2 ml positif
NT01042	10 x 1,2 ml positif

REF

Numéro de référence

CE


Conformité européenne

IVD


Pour le diagnostic *in vitro*

LOT


Numéro de lot




Date limite d'utilisation




Logo du produit




Avertissement/Attention




Risques biologiques




Consulter la notice d'utilisation



Fabriqué par



Importateur



Limites de température
-40°C - 20°C

CONTROL +

Contrôle positif

CONTROL -

Contrôle négatif

EU REP

Représentant autorisé pour l'Union européenne

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

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

