



SV

AVSETT ÄNDAMÅL

Optitrol NAT Triplex är ett kvalitetskontrollprov med flera markörer, som är avsett att övervaka prestandan hos *in vitro*-analyser som används för screening av humant blod, serum och plasma för förekomst av hepatit B-virus (HBV) DNA, hepatit C-virus (HCV) RNA och humant immunbristvirus typ 1 (HIV-1) RNA. Denna kvalitetskontroll tillverkades som en positiv kontroll och kan vara till hjälp vid bestämning av precisionen hos testsystem och vid identifiering av variationskällor. Optitrol NAT Triplex är en extraktions- och amplifieringskontroll utan tilldelade målvärden. Denna kontroll får inte användas som ersättning för de obligatoriska tillverkarens kitkontroller som medföljer analysen. Optitrol NAT Triplex är en *in vitro*-diagnostisk medicinteknisk produkt för professionellt bruk.

INNEHÅLL

Optitrol NAT Triplex innehåller humant serum som huvudkomponent, som testades och befunns vara negativ/icke-reaktiv för anti-HIV-1/2, anti-HCV och HBsAg. Kontrollen tillverkades med human plasma med intakt HBV eller HCV och cellodlingar med HIV-1. HBV-, HCV- och HIV-1-stammar avaktiverades med gammastrålning.

Optitrol NAT Triplex-kontroller är spårbara till WHO:s tredje internationella standard för HBV (10/264), WHO:s andra internationella standard för HCV (96/798) och WHO:s tredje internationella standard för HIV 1 (10/152).

Exempel på möjlig reaktivitet (inga målvärden) för denna kontroll finns på <http://www.seracare.com/resourcelibrary>. Användare av Optitrol kvalitetskontrollprover har tillgång till EDCNet, ett internetbaserat kvalitetskontrollresultatövervakningssystem på <https://www.nrlquality.org.au/products-services/qconnect>.

FÖRVARING OCH STABILITET

Optitrol NAT Triplex:

- Stabil fram till utgångsdatum vid förvaring vid -40 °C till -20 °C.
- Stabil efter upptining i fem dagar vid förvaring vid 2 °C till 8 °C.
- Stabil i ett dygn efter att den öppnats, förutsatt att den är tätt försluten efter användning och återförs till förvaring vid 2 °C till 8 °C.
- Får ej spädas ut.
- Förvara alltid flaskor upprätt.
- Får ej användas efter utgångsdatumet.

BRUKSANVISNING

- Tina vid rumstemperatur och använd omedelbart eller förvara vid 2 °C till 8 °C.
- Blanda innehållet kort genom att vortexa innan det öppnas.
- Efter användning kan kontrollen förvaras vid 2 °C till 8 °C i upp till ett dygn.
- Optitrol NAT Triplex ska behandlas med samma procedur som ett patientprov, inklusive extraktions- och amplifieringsstegen.
- Följ analystillverkarens bruksanvisning.
- De förväntade värdena vid användning av kontrollen måste fastställas av användaren för respektive analys.

BEGRÄNSNINGAR

- Använd inte denna produkt om det finns tecken på mikrobiell kontamination och/eller kraftig grumlighet.
- Avvikelse från den rekommenderade proceduren kan leda till otillförlitliga resultat.
- Denna produkt tillhandahålls endast för kvalitetssäkring och ska inte användas för kalibreringsändamål.
- Denna produkt är inte automatiserad.
- Möjliga orsaker till variation i prestanda:
 - Olika analysreagenssatser
 - Olika kalibratorsatser används
 - Olika analytatorer används
 - Olika användare
 - Tid på dagen vid testning

INFORMATION OM FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER OCH KASSERING

- Optitrol NAT Triplex är endast avsedd för *in vitro*-diagnostisk användning och ska endast testas av utbildad personal.
- Optitrol NAT Triplex innehåller material av humant ursprung och bör betraktas som potentiellt smittsamt. Iaktta allmänna försiktighetsåtgärder och hantera denna kontroll som ett patientprov.
- Bär skyddshandskar/skyddsklädsel.
- Får ej pipetteras med munnen.
- Kassera allt material på ett säkert sätt, som överensstämmer med lokala och nationella bestämmelser och i enlighet med laboratoriets rutiner för kassering av kliniskt avfall.

REFERENSER

- Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/54/EG enligt den 18 september 2000 om skydd för arbetstagarna mot risker vid exponering för biologiska medel i arbetet.
- För ytterligare information, se lämplig bruksanvisning för de analyser som används.

För hjälp, kontakta LGC Clinical Diagnostics tekniska support på +1 508.244.6400 / CDx-Info@LGCGroup.com.

Varje allvarligt tillbud som har inträffat i samband med produkten ska rapporteras till LGC Clinical Diagnostics tekniska support och, om den används i EU, den behöriga myndigheten i den medlemsstat där tillbudet inträffade.

Datum	Beskrivning av förändring
Oktober 2025	Uppdatering för IVDR

REF FÖRPACKNINGSGRÖRLEK

Referensnr	Förpackningsgrörlek
NT01041	5 x 1,2 ml positiv
NT01042	10 x 1,2 ml positiv

Optitrol NAT Triplex



CE 2797

SV

REF

Katalognummer

CE

Europeisk överensstämmelse

IVD

För In-Vitro-diagnostisk användning

LOT

Lotnummer

Används före datum

Produkt-logotyp

Varning/uppmärksamhet

Biologiska risker

Se bruksanvisningen

Tillverkad av

Importör

Temperaturbegränsning

CONTROL +

Positiv kontroll

CONTROL -

Negativ kontroll

EU REP

Auktoriserad representant inom 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

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

