



PT

FINALIDADE PREVISTA

O Optitrol NAT NEG 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 negativo e pode ser útil para determinar a precisão dos sistemas de teste e identificar fontes de variação. O Optitrol NAT NEG 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 NEG é um dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* destinado a utilização profissional.

CONTEÚDO

O Optitrol NAT NEG contém soro humano, que foi testado e considerado negativo/não reativo para anticorpos anti-VIH 1/2, anti-VHC e HBsAg. Exemplos de possível reatividade (sem valores alvo) para este controlo podem ser encontrados em <http://www.seracare.com/resourcelibrary>. Os utilizadores de 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 NEG:

- 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 NEG 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:
 - Diferentes lotes 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 NEG destina-se apenas à utilização em diagnóstico *in-vitro* e deve ser testado apenas por pessoal qualificado.
- O Optitrol NAT NEG contém materiais de origem humana e deve ser considerado como potencialmente infeccioso. 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.

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
março de 2026	Atualização para IVDR

REF TAMANHO DA EMBALAGEM

N.º de referência	Tamanho da embalagem
NT01051	5 x 1,2 ml Positivo
NT01052	10 x 1,2 ml Positivo

Optitrol NAT NEG



PT

REF Número de catálogo	CE Conformidade Europeia	IVD Para Diagnóstico <i>In-Vitro</i>	LOT Número de lote	 Data de validade	 Logótipo do produto	 Advertência/ Atenção	 Riscos biológicos	 Consultar as Instruções de Utilização	 Fabricado por	 Importador	 Limitação da temperatura -40°C -20°C
CONTROL+ Controlo positivo	CONTROL- Controlo negativo	EU REP 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

