

# Optitrol NAT SARS-CoV-2



en

## INTENDED USE

Optitrol NAT SARS-CoV-2 is a quality control (QC) sample intended to monitor the performance of in-vitro assays for determination of coronavirus of type SARS-CoV-2 RNA in human matrices. This QC was manufactured with the intention to always produce a positive result in NAT assays for SARS-CoV-2, which is helpful in determining the precision of testing systems and in identifying sources of variation. Optitrol NAT SARS-CoV-2 is an unassayed extraction and amplification control without target values.

Examples of possible reactivity (no target values) for this control can be found at <http://www.diamex.com>. Users of Optitrol QC samples have access to EDCNet, an Internet-based QC results monitoring system at <http://www.nrlquality.org.au/qconnect>.

The Optitrol NAT SARS-CoV-2 control is intended for use with assays from following companies:

Roche, R-Biopharm, altona Diagnostics, Qiagen, CerTest, Sansure Biotech, MyBioSource, CDC and others. Updates you will find at [www.diamex.com](http://www.diamex.com).

## CONTENTS

Optitrol NAT SARS-CoV-2 contains cell culture supernatants with intact SARS-CoV-2 viruses that were diluted in Viral Transport Medium (VTM). The cell culture supernatants with SARS-CoV-2 viruses were inactivated.

## STORAGE AND STABILITY

Optitrol NAT SARS-CoV-2:

- Can be used until the expiration date when stored at  $\leq -20\text{ }^{\circ}\text{C}$  (12 months from date of manufacture);
- Is stable for 5 days once opened providing it is closed tightly after use and returned to storage at  $2\text{--}8\text{ }^{\circ}\text{C}$ ;
- Do not dilute;
- Should always be stored upright;
- Must not be used beyond the expiration date.

## INSTRUCTIONS FOR USE

- Thaw at room temperature and use immediately or store at  $2\text{ }^{\circ}\text{C}$  to  $8\text{ }^{\circ}\text{C}$ ;
- Mix contents with shortly by vortexing before opening;
- After use, store at  $\leq -20\text{ }^{\circ}\text{C}$  or at  $2\text{ }^{\circ}\text{C}$  to  $8\text{ }^{\circ}\text{C}$ ;
- Optitrol NAT SARS-CoV-2 shall be treated as a patient sample, including the extraction and amplification steps;
- When using this control, the instructions of the test manufacturer must be followed exactly;
- The expected values when using the control must be determined by the user for the respective assay.

## LIMITATIONS

- Do not use this product where there is evidence of microbial contamination and/or high turbidity;
- Deviation from the recommended procedure may lead to unreliable results;
- This product is provided for quality assurance only and should not be used for calibration purposes;
- Possible causes of variation in Optitrol QC performance:
  - Different assay reagent lots;
  - Different calibrator lots used;
  - Different analysers used;
  - Different operators;
  - Time of day when testing.

## PRECAUTIONS AND DISPOSAL INFORMATION

- Optitrol NAT SARS-CoV-2 is for in-vitro diagnostic use only and should be used by trained personnel only;
- Optitrol NAT SARS-CoV-2 contains materials of human origin and should be considered potentially infectious. Observe universal precautions and handle this control like a patient sample;
- Wear protective gloves/ protective clothing;
- Do not pipette by mouth;
- Discard all materials in a safe manner that is in compliance with local and national regulations and in accordance to laboratory procedure for discard of clinical waste.



## WARNING

H226 Flammable liquid and vapour.

H302+H312+H332 Harmful if swallowed, in contact with skin or if inhaled.

## Prevention:

P210 Keep away from heat/sparks/open flames/hot surfaces. — No smoking.

P260 Do not breathe dust/fume/gas/mist/vapours/spray.

P280 Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.

fr

## EMPLOI PRÉVUE

Optitrol NAT SARS-CoV-2 est un échantillon un contrôle de qualité (CQ) individuel destiné pour le dépistage de corona virus de type SARS-CoV-2 ARN dans le matériel humain. Ce contrôle de qualité a été conçu pour être utilisé avec des tests basés sur le TAN dans le but d'obtenir toujours des résultats positifs et reproductibles qui peuvent être utilisés pour identifier les sources de variation. Optitrol NAT SARS-CoV-2 est un contrôle d'extraction et d'amplification sans valeurs cibles.

Le contrôle de dépistage Optitrol NAT SARS-CoV-2 est destiné à être utilisé avec les tests des sociétés suivantes: Roche, R-Biopharm, altona Diagnostics, Qiagen, CerTest, Sansure Biotech, MyBioSource, CDC et autres. Les mises à jour peuvent être consultées à l'adresse suivante [www.diamex.com](http://www.diamex.com).

## CONTENU

Optitrol NAT SARS-CoV-2 contient surageant de culture cellulaire avec intacts SARS-CoV-2 virus dilués dans un medium de transport viral (MTV).

Les surageants de culture cellulaire avec SARS-CoV-2 virus intacts ont été inactivés.

## STOCKAGE ET CONSERVATION

Optitrol NAT SARS-CoV-2:

- Doivent être stockés à une température maximale de  $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$  jusqu'à la date de péremption indiquée (12 mois à compter de la date de fabrication).
- Est stable jusqu'à 5 jours entre  $2\text{ }^{\circ}\text{C}$  et  $8\text{ }^{\circ}\text{C}$ .
- Est stable jusqu'à 24 heures après la première ouverture, à condition de le maintenir fermé entre  $2\text{ }^{\circ}\text{C}$  et  $8\text{ }^{\circ}\text{C}$ .
- Ne doit pas être dilué.
- Doit être stocké en position verticale.
- Ne peut être utilisé après la date de péremption.

## MODE OPÉRATOIRE

- Décongeler à température ambiante et utiliser immédiatement ou conserver entre  $2\text{ }^{\circ}\text{C}$  et  $8\text{ }^{\circ}\text{C}$ .
- Mélanger (vortexer) le contenu avant d'ouvrir.
- Après utilisation, conserver entre  $2\text{ }^{\circ}\text{C}$  et  $8\text{ }^{\circ}\text{C}$  en option.
- Optitrol NAT SARS-CoV-2 devrait être traité comme un échantillon de patient, y compris les étapes d'extraction et d'amplification.
- Lors de l'utilisation de cette commande, les instructions du fabricant de l'essai doivent être suivies à la lettre.
- Les valeurs attendues lors de l'utilisation du contrôle doivent être déterminées par l'utilisateur pour chaque test.

## RESTRICTIONS

- Ne pas utiliser ce produit en cas de contamination microbienne ou de turbidité excessive.
- Tout écart par rapport à la procédure recommandée peut conduire à des résultats incorrects.
- Ce contrôle sert à l'assurance qualité et ne peut être utilisé pour l'étalonnage.
- Les causes de variation possibles peuvent être les suivantes:
  - Différents lots de réactifs
  - Différents lots d'étalons
  - Différents modules de traitement
  - Différents opérateurs
  - Mesures à différents moments de la journée.

## AVERTISSEMENTS ET INSTRUCTIONS D'ÉLIMINATION DES DÉCHETS

- Optitrol NAT SARS-CoV-2 est destiné à une utilisation diagnostique in vitro et devrait être utilisé exclusivement par le personnel formé.
- Optitrol NAT SARS-CoV-2 contient du matériel d'origine humaine et doit donc être considéré comme potentiellement infectieux. Lire les précautions universelles afin d'éviter la transmission d'agents contagieux lors de la manipulation de ce produit.
- Porter des gants de protection et des vêtements de protection
- Ne pas pipeter avec la bouche.
- L'élimination du produit devrait s'effectuer en conformité avec les directives locales ou nationales ainsi qu'avec les procédures d'élimination de déchets de laboratoire.



## ATTENTION

H226 Liquide et vapeurs inflammables.

H302+H312+H332 Nocif en cas d'ingestion, de contact cutané ou d'inhalation.

## Prévention:

P210 Tenir à l'écart de la chaleur/des étincelles/des flammes nues/des surfaces chaudes. — Ne pas fumer.

P260 Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.

P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.

REF

Catalog Number /  
Référence /Bestellnum-  
mer./Num. Cod.

CE

European Conformity /  
Conformité aux normes  
européennes / Konfor-  
mitätskennzeichnung /  
Conformità europea

IVD

For In-Vitro Diagnostic  
Use / Usage in vitro /  
In-Vitro-Diagnostikum /  
Per uso diagnostico In Vitro

LOT

Lot Number /  
Numéro de lot /  
Chargennummer /  
Numero di lotto



Use by / Date de  
péremption /Verwendbar  
bis /Data di scadenza



Biological risks /  
Risques biologiques /  
Biogefährdung /  
Rischio biologico



Consult Instructions for Use / Consulter  
la notice d'emploi / Gebrauchsanweisung  
beachten / Consultare le istruzioni  
per l'uso



Manufactured by /  
Fabriqué par /  
Hersteller /  
Produttore



Upper limit of temperature /  
Température maximale /  
Obere Temperaturbegrenzung /  
Limite superiore di temperatura

REF	PACKAGE SIZE / CONDITIONNEMENT
Ref. No. / Référence	Package size / Contenu
NT04031	5 x 0.6 mL Positive / Positif
NT04032	10 x 0.6 mL Positive / Positif

REF	PACKUNGSGRÖSSEN / CONFEZIONE
Best. Nr. / Codice di Rif.	Inhalt / Confezione
NT04031	5 x 0.6 mL Positiv / Positivo
NT04032	10 x 0.6 mL Positiv / Positivo

## de

### VERWENDUNGSZWECK

Optitrol NAT SARS-CoV-2 ist eine Kontrolle für die Überprüfung der Präzision von In-vitro-Testverfahren zur Bestimmung von Coronaviren vom Typ SARS-CoV-2 RNA in Humanmaterial. Diese Qualitätskontrolle wurde zur Anwendung mit NAT-basierten Testverfahren mit dem Ziel hergestellt, immer positive reproduzierbare Ergebnisse zu erhalten, die zur Identifikation von Abweichungen eingesetzt werden können. Optitrol NAT SARS-CoV-2 ist eine „unassayed“ Extraktions- und Amplifikations-Kontrolle ohne Zielwertangaben.

Die Optitrol NAT SARS-CoV-2 Kontrolle ist für den Einsatz für Assays folgender Firmen vorgesehen:

Roche, R-Biopharm, Altona Diagnostics, Qiagen, CerTest, Sansure Biotech, MyBioSource, CDC und andere. Updates finden Sie unter [www.diamex.com](http://www.diamex.com).

### INHALT

Optitrol NAT SARS-CoV-2 enthält Zellkulturüberstände mit intakten SARS-CoV-2-Viren die in Viral Transport Medium (VTM) verdünnt wurden. Die bei der Herstellung der Kontrolle eingesetzten Zellkulturüberstände mit SARS-CoV-2-Viren wurden inaktiviert.

### LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Optitrol NAT SARS-CoV-2:

- Ist bei  $\leq -20^{\circ}\text{C}$  bis zum angegebenen Haltbarkeitsdatum verwendbar (12 Monate ab Herstellungsdatum).
- Ist nach dem ersten Öffnen 5 Tage stabil, sofern die Kontrolle nach Gebrauch dicht verschlossen und bei  $2^{\circ}\text{C}$  bis  $8^{\circ}\text{C}$  aufbewahrt wird.
- Soll nicht verdünnt werden.
- Sollte immer aufrecht gelagert werden.
- Darf nicht nach dem Haltbarkeitsdatum verwendet werden.

### HANDHABUNG

- Bei Raumtemperatur auftauen und umgehend verwenden oder bei  $2^{\circ}\text{C}$  bis  $8^{\circ}\text{C}$  zu lagern.
- Vor dem Öffnen Inhalt durch kurzes Vortexen mischen.
- Nach Gebrauch bei  $\leq -20^{\circ}\text{C}$  oder bei  $2^{\circ}\text{C}$  bis  $8^{\circ}\text{C}$  lagern.
- Optitrol NAT SARS-CoV-2 ist wie eine Patientenprobe zu behandeln, einschließlich der Extraktions- und Amplifikations-schritte.
- Bei der Verwendung dieser Kontrolle sind die Angaben des Herstellerstellers genau zu befolgen.
- Die Erwartungswerte bei Verwendung der Kontrolle müssen vom Anwender für den jeweiligen eingesetzten Test festgelegt werden.

### EINSCHRÄNKUNGEN

- Bei Anzeichen einer mikrobiellen Kontamination oder einer starken Trübung das Produkt nicht mehr verwenden.
- Abweichungen vom empfohlenen Verfahren können zu falschen Ergebnissen führen.
- Diese Kontrolle dient zur Qualitätssicherung und darf nicht zur Kalibration verwendet werden.
- Mögliche Ursachen für Abweichungen beim Ergebnis können sein:
  - Verschiedene Reagenzienchargen
  - Verschiedene Kalibratorchargen
  - Verschiedene Analysengeräte
  - Verschiedenes Personal
  - Messungen zu verschiedenen Tageszeiten.

### WARN- UND ENTSORGUNGSHINWEIS

- Optitrol NAT SARS-CoV-2 ist für den IVD-Gebrauch geeignet und sollte nur von geschultem Fachpersonal eingesetzt werden.
- Optitrol NAT SARS-CoV-2 enthält Humanmaterial und sollte als potenziell infektiös betrachtet werden. Beim Umgang sollte das Material mit der gleichen Sorgfalt behandelt werden wie eine Patientenprobe.
- Schutzhandschuhe/Schutzkleidung tragen.
- Nicht mit dem Mund pipettieren.
- Die Entsorgung des Produkts muss entsprechend der lokalen oder nationalen Richtlinien erfolgen, so wie nach den laborinternen Verfahren zur Entsorgung von klinischen Abfällen.



### ACHTUNG

H226 Flüssigkeit und Dampf entzündbar.

H302+H312+H332 Gesundheitsschädlich bei Verschlucken, Hautkontakt oder Einatmen.

### Prävention:

P210 Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen und anderen Zündquellen fernhalten. Nicht rauchen.

P260 Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol nicht einatmen.

P280 Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.

## it

### DESTINAZIONE D'USO

Optitrol NAT SARS-CoV-2 è un controllo per testare la precisione dei test in vitro utilizzati per lo screening del Coronavirus di tipo SARS-CoV-2 RNA in matrici umane. Questo controllo di qualità è stato progettato per l'uso con i test NAT, con l'obiettivo di ottenere sempre risultati positivi e riproducibili che possano essere utilizzati per identificare le eventuali fonti di variazione. Optitrol NAT SARS-CoV-2 è un controllo di estrazione e amplificazione non dosato senza valori di riferimento.

Il controllo Optitrol NAT SARS-CoV-2 è concepito per l'utilizzo su diverse strumentazioni, incluse:

Roche, R-Biopharm, Altona Diagnostics, Qiagen, CerTest, Sansure Biotech, MyBioSource, CDC e altro. Eventuali aggiornamenti sono disponibili sul sito web [www.diamex.com](http://www.diamex.com).

### COMPOSIZIONE

Optitrol NAT SARS-CoV-2 contiene surnatanti di colture cellulari con virus di SARS-CoV-2 intatti, diluiti in un terreno di trasporto per virus (Viral Transport Medium, VTM). I surnatanti di colture cellulari con virus di SARS-CoV-2 sono inattivati.

### CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Optitrol NAT SARS-CoV-2:

- Può essere utilizzato fino alla data di scadenza indicata sulla etichetta, se conservato a  $-20^{\circ}\text{C}$  o meno (12 mesi dalla data di produzione);
- È stabile dopo lo scongelamento per 5 giorni se conservato a una temperatura compresa tra  $2^{\circ}\text{C}$  e  $8^{\circ}\text{C}$ .
- È stabile per 24 ore una volta aperto a condizione che, subito dopo l'uso, sia stato ben chiuso e conservato a una temperatura compresa tra  $2^{\circ}\text{C}$  e  $8^{\circ}\text{C}$ ;
- Non deve essere diluito;
- Deve essere sempre conservato in posizione verticale;
- Non deve essere utilizzato oltre la data di scadenza.

### ISTRUZIONI PER L'USO

- Scongelare a temperatura ambiente e utilizzare immediatamente o conservare a una temperatura compresa tra  $2^{\circ}\text{C}$  e  $8^{\circ}\text{C}$ ;
- Miscelare completamente, agitando delicatamente prima dell'uso;
- Dopo l'uso, conservare opzionalmente il controllo a una temperatura compresa tra  $2^{\circ}\text{C}$  e  $8^{\circ}\text{C}$ ;
- Optitrol NAT SARS-CoV-2 deve essere trattato come un campione del paziente, comprese le fasi di estrazione e di amplificazione;
- Quando si utilizza questo controllo, devono essere seguite esattamente le istruzioni del produttore dei test;
- I valori attesi durante l'uso del controllo devono essere determinati dall'utente per il rispettivo test.

### LIMITAZIONI

- Non utilizzare questo prodotto se vi è evidenza di contaminazione microbica e / o di elevata torbidità;
- Ogni deviazione dalla procedura di analisi raccomandata può causare risultati non attendibili;
- Questo prodotto è indicato solamente per l'uso come controllo di qualità e non deve essere utilizzato per la calibrazione;
- Possibili cause di variazione delle prestazioni dei controlli:
  - Lotti dei reagenti utilizzati per l'analisi differenti;
  - Lotti dei calibratori utilizzati differenti;
  - Uso di analizzatori differenti;
  - Operatori differenti;
  - Si è eseguito il test in ore differenti del giorno.

### PRECAUZIONI ED INFORMAZIONI PER LO SMALTIMENTO

- Optitrol NAT SARS-CoV-2 è indicato solamente per uso diagnostico in vitro e dovrebbe essere utilizzato solo da personale qualificato;
- Optitrol NAT SARS-CoV-2 contiene materiali di origine umana e deve essere considerato potenzialmente infettivo. Osservare le precauzioni universali per la prevenzione della trasmissione di agenti infettivi durante la manipolazione di questo prodotto;
- Indossare guanti e indumenti protettivi;
- Non pipettare con la bocca;
- Eliminare tutto il materiale in modo sicuro ed in conformità alle normative locali e nazionali e in conformità alle procedure di laboratorio per lo smaltimento dei rifiuti ospedalieri.



### ATTENZIONE

H226 Liquido e vapori infiammabili.

H302+H312+H332 Nocivo se ingerito, a contatto con la pelle o se inalato.

### Prevenzione:

P210 Tenere lontano da fonti di calore/scintille/fiamme libere/superfici riscaldate — Non fumare.

P260 Non respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.

P280 Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.