



## TR

## KULLANIM AMACI

Optitrol Blue, insan serum ve plazmasında spesifik analitlerin (aşağıya bakın) belirlenmesi için *in vitro* tahlillerin performansını izlemeye yönelik çok işaretli bir kalite kontrol (QC) örneğidir. Bu QC materyali, pozitif kontrol olarak üretilmiştir ve test sistemlerinin kesinliğini belirlemeye ve varyasyon kaynaklarını tanımlamaya yardımcı olabilir. Optitrol Blue, ABBOTT ARCHITECT, ABBOTT Alinity (i/s) ve DiaSorin LIAISON dahil olmak üzere tahliller ve platformlar için optimize edilmiştir ve hedef değerleri olmayan tahlil edilmemiş bir kontroldür. Bu kontrol, tahlille sağlanan zorunlu üretici kit kontrollerinin yerine kullanılmamalıdır. Optitrol Blue, profesyonel kullanıma yönelik *in vitro* tanınal bir tıbbi cihazdır.

Optitrol Blue, aşağıdaki analitleri tespit eden tahlillerde pozitif reaksiyon sağlayacaktır:

|                |          |                             |
|----------------|----------|-----------------------------|
| Anti-HIV 1 IgG | Anti-HBc | Anti-HTLV IgG               |
| Anti-HCV IgG*  | HBsAg    | Anti-Treponema pallidum IgG |

\*Bu analitin saptanması halihazırda ABBOTT Alinity s Anti-HCV II Reaktif Kiti için amaçlanmamıştır.

## İÇERİK

Optitrol Blue, koruyucu olarak sodyum azit ve ProClin 950'li insan plazması içerir.

Ayrı olarak temin edilebilen negatif kontrol Optitrol SeroNeg, yukarıda anılan analitler için negatif/nonreaktif sonuç sağlayacaktır.

Bu kontrol için olası reaktivite (hedef değer yok) örnekleri, <http://www.seracare.com/resourcelibrary> adresinde bulunabilir. Optitrol QC örneklerinin kullanıcıları, <https://www.nrlquality.org.au/products-services/qconnect> adresindeki internet tabanlı QC sonuçları izleme sistemi olan EDCNet'e erişebilir.

## SAKLAMA VE STABİLİTE

Optitrol Blue:

- 2 ila 8 °C'de saklandığında son kullanma tarihine kadar stabildir.
- Açıldıktan sonra, kullanımdan sonra sıkıca kapatılıp 2 ila 8 °C saklamaya geri koyulduğu sürece 90 gün boyunca stabildir.
- Flakonları daima dik olarak saklayın.
- Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

## KULLANMA TALİMATI

- Optitrol Blue kullanıma hazırdır.
- Kullanmadan önce nazikçe döndürerek iyice karıştırın.
- Otomatik analizörler için flakonu verilen barkodla etiketleyin ve ardından Optitrol QC'yi rutin örneklerle göre bir örnek rafına yerleştirin.
- Kullandıktan sonra flakonları 2 ila 8 °C saklamaya geri koyun.

## SINIRLAMALAR

- Bu ürünü son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- Mikrobiyal kontaminasyon ve/veya yüksek türbidite bulgusu varsa bu ürünü kullanmayın.
- Optitrol Blue'yu tahlil üreticisinin kullanma talimatına göre kullanın.
- Önerilen prosedürden sapılması, güvenilir sonuçlara yol açabilir.
- Bu ürün yalnızca kalite güvencesi için sağlanmıştır ve kalibrasyon amacıyla kullanılmamalıdır.
- Bu ürün, otomatik değildir.
- Optitrol QC performansında olası varyasyon nedenleri:
  - Farklı tahlil reaktif lotları
  - Kullanılan farklı kalibratör lotları
  - Kullanılan farklı analizörler
  - Farklı operatörler
  - Test sırasında günün saati

## ÖNLEMLER VE BERTARAF BİLGİLERİ

- Optitrol Blue yalnızca *in vitro* tanınal kullanıma yöneliktir ve yalnızca eğitimli personel tarafından test edilmelidir.
- Optitrol Blue, insan kökenli materyal içermektedir ve potansiyel olarak enfeksiyöz kabul edilmelidir. Bu ürünü muamele ederken enfeksiyöz ajanların bulaşmasını önlemek için evrensel önlemlere uyun.
- Ağızla pipetlemeyin.
- Koruyucu sodyum azit, bakırla reaksiyona girebilir veya tehlikeli bileşik oluşturabilir. Optitrol Blue yalnızca az miktarda sodyum azit içerse de bu ürünleri atık su sistemlerine atarken lütfen yeterli miktarda suyla seyreltin.
- Bu ürün ayrıca ProClin bileşiği olan metilizotiazolon içerir. Metilizotiazolonlar, geçerli Avrupa Topluluğu (AT) Direktiflerine göre şu şekilde sınıflandırılır: cilt hassasiyeti.
- Tüm materyali yerel ve ulusal düzenlemelere uygun ve klinik atıkların atılması için laboratuvar prosedürüne uygun olarak güvenli bir şekilde atın.



**UYARI:** Metilizotiazolon içerir.  
H317 Alerjik cilt reaksiyonuna neden olabilir

## Önleme:

P261 Buğuyu/buharları/spreyi solumaktan kaçının.  
P272 Kirliliği kuyafetleri iş yerinden çıkarılmamalıdır.  
P280 Koruyucu eldiven/koruyucu giysi kullanın.

## Yanıt:

P302 + P352 CİLDE DEĞERSE: Bol sabun ve suyla yıkayın.  
P333 + P313 Cilt tahrişi veya döküntü oluşursa: Tıbbi tavsiye/yardım alın.  
P363 Kirliliği giysileri tekrar kullanmadan önce yıkayın.

## REFERANSLAR

- Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- 18 Eylül 2000 tarihli, 2000/54/EC sayılı, çalışanların iş yerinde biyolojik ajanlara maruziyet risklerinden korunmasına ilişkin Avrupa Parlamentosu ve Konseyi Direktifi.
- Daha fazla bilgi için lütfen kullanılan tahlillerin ilgili kullanma talimatına başvurun.

Yardım için +1 508.244.6400 numaralı telefondan/CDx-Info@LGCGroup.com adresinden LGC Clinical Diagnostics Teknik Destek birimiyle iletişime geçin

Cihazla ilgili olarak meydana gelen ciddi olaylar, LGC Clinical Diagnostics Teknik Destek birimine ve AB'de kullanılıyorsa olayın meydana geldiği Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

| Tarih     | Değişikliğin Açıklaması |
|-----------|-------------------------|
| Ekim 2025 | IVDR için güncelleme    |

## REF AMBALAJ BOYUTU

| Referans No. | Ambalaj boyutu   |
|--------------|------------------|
| SR11011      | 4 x 5 mL Pozitif |
| SR11013      | 2 x 5 mL Pozitif |
| SR11019      | 1 x 1 mL Pozitif |

# Optitrol Blue



CE 2797

## TR

|                                     |                                     |                                                            |                               |                            |                    |                      |                          |                                  |             |               |                             |
|-------------------------------------|-------------------------------------|------------------------------------------------------------|-------------------------------|----------------------------|--------------------|----------------------|--------------------------|----------------------------------|-------------|---------------|-----------------------------|
| <b>REF</b><br>Katalog<br>Numarası   | <b>CE</b><br>Avrupa<br>Uyumluuğu    | <b>IVD</b><br><i>In Vitro</i> Tanısal<br>Kullanım İçindir. | <b>LOT</b><br>Lot<br>Numarası | <br>Son Kullanma<br>Tarihi | <br>Ürün<br>Logosu | <br>Uyarı/<br>Dikkat | <br>Biyolojik<br>riskler | <br>Kullanma<br>Talimatına Bakın | <br>Üretici | <br>İthalatçı | <br>Sıcaklık<br>Sınırlaması |
| <b>CONTROL +</b><br>Pozitif Kontrol | <b>CONTROL -</b><br>Negatif Kontrol | <b>EU REP</b><br>Avrupa Birliği<br>Yetkili Temsilcisi      |                               |                            |                    |                      |                          |                                  |             |               |                             |

**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

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



14589TR-01

Ekim 2025