Optitrol Blue

CE 2797

DE

VERWENDUNGSZWECK
Optitrol Blue ist eine Multi-Marker-Qualitätskontrollprobe (QK-Probe) zur Überwachung der Leistung von *In-vitro*-Assays zur Bestimmung spezifischer Analyten (siehe unten) in Humanserum und -plasma. Dieses QK-Material wurde als Positivkontrolle hergestellt und kann bei der Bestimmung der Präzision von Testsystemen und bei der Identifizierung von Variationsquellen hilfreich sein. Optitrol Blue ist für Assays und Plattformen einschließlich ABBOTT ARCHITECT, ABBOTT Alinity (i/s) und DiaSorin LIAISON optimiert und eine nicht untersuchte Kontrolle ohne Zielwerte. Diese Kontrolle darf nicht als Ersatz für die mit dem Assay mitgelieferte obligatorische Kitkontrolle des Herstellers verwendet werden. Optitrol Blue ist ein *In-vitro*-Diagnostikum für den gewerblichen Gebrauch.

Optitrol Blue liefert eine positive Reaktion bei Assays, die die folgenden Analyten nachweisen:

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

**Die Identifizierung dieses Analyten ist derzeit nicht für das ABBOTT Alinity s Anti-HCV II Reagent Kit bestimmt.*

INHALT
Optitrol Blue enthält Humanplasma mit Natriumazid und ProClin 950 als Konservierungsmittel.

Die separat erhältliche Negativkontrolle Optitrol SeroNeg liefert negative/nicht reaktive Ergebnisse für die oben genannten Analyten.

Beispiele für mögliche Reaktivität (keine Zielwerte) für diese Kontrolle finden Sie unter http://www.seracare.com/resourcelibrary. Anwender von Optitrol-QK-Proben haben Zugriff auf EDCNet, ein internetbasiertes QK-Ergebnisüberwachungssystem unter https://www.nrlquality.org.au/products-services/qconnect.

LAGERUNG UND STABILITÄT
Optitrol Blue:
- Stabil bis zum Verfallsdatum bei Lagerung bei 2–8 °C.
- Nach dem Öffnen 90 Tage lang stabil, sofern es nach Gebrauch fest verschlossen und wieder bei 2–8 °C gelagert wird.
- Die Fläschchen stets aufrecht lagern.
- Nicht über das Verfallsdatum hinaus verwenden.

GEBRAUCHSANWEISUNG
- Optitrol Blue ist gebrauchsfertig.
- Vor Gebrauch gründlich durch leichtes Schwenken mischen.
- Bei automatisierten Analysesystemen das Fläschchen mit dem mitgelieferten Barcode beschriften und anschließend die Optitrol-QK wie routinemäßige Proben in ein Probenrack stellen.
- Die Fläschchen nach Gebrauch wieder bei 2–8 °C aufbewahren.

ANWENDUNGSGRENZEN
- Das Produkt nicht über das Verfallsdatum hinaus verwenden.
- Dieses Produkt nicht verwenden, wenn Anzeichen einer mikrobiellen Kontamination oder eine hohe Trübung vorliegen.
- Optitrol Blue gemäß der Gebrauchsanweisung des Assayherstellers verwenden.
- Eine Abweichung von dem empfohlenen Verfahren kann zu unzuverlässigen Ergebnissen führen.
- Dieses Produkt dient nur zur Qualitätssicherung und darf nicht für Kalibrierungszwecke verwendet werden.
- Dieses Produkt ist nicht automatisiert.
- Mögliche Ursachen für Abweichungen der Optitrol QK-Leistung:
  - Verschiedene Assayreagenzienchargen
  - Verwendung verschiedener Kalibratorchargen
  - Verwendung verschiedener Analysesysteme
  - Verschiedene Anwender
  - Tageszeit beim Testen

VORSICHTSMASSNAHMEN UND INFORMATIONEN ZUR ENTSORGUNG
- Optitrol Blue ist nur für die *In-vitro*-Diagnostik bestimmt und darf nur von geschultem Personal getestet werden.
- Optitrol Blue enthält Material menschlichen Ursprungs und sollte als potenziell infektiös betrachtet werden. Beim Umgang mit diesem Produkt sind die allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen zur Verhinderung der Übertragung von Infektionserregern zu beachten.
- Nicht mit dem Mund pipettieren.
- Das Konservierungsmittel Natriumazid kann mit Kupfer oder Blei reagieren und zu gefährlichen Verbindungen führen. Obwohl Optitrol Blue nur eine geringe Menge Natriumazid enthält, verdünnen Sie diese Produkte bitte mit einer ausreichenden Menge Wasser, wenn Sie sie in Abwassersysteme entsorgen.
- Dieses Produkt enthält außerdem Methylisothiazolone, die eine Verbindung von ProClin sind. Methylisothiazolone werden gemäß den geltenden Richtlinien der Europäischen Gemeinschaft (EG) klassifiziert als: Hautsensibilisierend.
- Entsorgen Sie alle Materialien auf sichere Weise, gemäß den lokalen und nationalen Vorschriften und in Übereinstimmung mit den Laborverfahren für die Entsorgung von klinischem Abfall.

WARNUNG: Enthält Methylisothiazolone.
H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

Prävention:
P261 Einatmen von Dampf, Nebel oder Aerosol vermeiden.
P272 Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen.
P280 Schutzhandschuhe/Schutzkleidung tragen.

Reaktion:
P302 + P352 BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit viel Wasser und Seife waschen.
P333 + P313 Bei Hautreizung oder Ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. P363 Kontaminierte Kleidung vor dem erneuten Tragen waschen.

LITERATURVERZEICHNIS

- Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- Richtlinie 2000/54/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. September 2000 zum Schutz der Arbeitnehmer vor Risiken im Zusammenhang mit der Exposition gegenüber biologischen Wirkstoffen am Arbeitsplatz.
- Weitere Informationen finden Sie in der entsprechenden Gebrauchsanweisung der verwendeten Assays.

Wenden Sie sich bei Fragen bitte an den Technischen Kundendienst von LGC Clinical Diagnostics unter +1 508.244.6400 oder **CDx-Info@LGCGroup.com**

Jegliches schwerwiegende Vorkommnnis in Zusammenhang mit dem Produkt ist dem Technischen Kundendienst von LGC Clinical Diagnostics sowie, bei Verwendung innerhalb der EU, der zuständigen Behörde des jeweiligen Mitgliedstaats, in dem das Vorkommnnis aufgetreten ist, zu melden.

Datum	Beschreibung der Änderung
Oktober 2025	Update für IVDR

REF **VERPACKUNGSGROSSE**

Referenznummer	Packungsgröße
SR11011	4 x 5 mL Positiv
SR11013	2 x 5 mL Positiv
SR11019	1 x 1 mL Positiv

Telefon: +1 508.244.6400 | Gebührenfrei (nur in USA) 800.676.1881
Fax: +1 508.634.3334 | SeraCare.com

Optitrol Blue

CE 2797

DE

											
Katalognummer	Europäische Konformität	Für die *In-vitro*-Diagnostik.	Chargennummer	Verwendbar bis	Produktlogo	Warnung/ Achtung	Biologische Risiken	Gebrauchsanleitung beachten	Hergestellt von	Importeur	Temperatur-begrenzung
											
Positivkontrolle	Negativkontrolle	Bevollmächtigter in der Europäischen Union									

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

14589DE-01 Oktober 2025