Optitrol Blue

CE 2797

EL

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ
Το Optitrol Blue είναι ένα δείγμα ελέγχου ποιότητας (QC) πολλαπλών δεικτών που προορίζεται για την παρακολούθηση των επιδόσεων των *in vitro* προσδιορισμών που χρησιμοποιούνται για τον προσδιορισμό ειδικών αναλυτών (βλ. παρακάτω) σε ανθρώπινο ορό και πλάσμα. Αυτό το υλικό QC παρασκευάστηκε ως θετικός μάρτυρας και μπορεί να βοηθήσει στον προσδιορισμό της ακρίβειας των συστημάτων εξέτασης και στον εντοπισμό των πηγών τυχόν διακυμάνσεων.
Το Optitrol Blue είναι βελτιστοποιημένο για προσδιορισμούς και πλατφόρμες, συμπεριλαμβανομένων των σειρών ABBOTT ARCHITECT, ABBOTT Alinity (i/s) και DiaSorin LIAISON και είναι ένας μεγάλου εύρους (unassayed) μάρτυρας χωρίς προσδιορισμένες τιμές-στόχους. Ο μάρτυρας αυτός δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ως υποκατάστατο των υποχρεωτικών μαρτύρων του κιτ του παρασκευαστή που παρέχεται με τον προσδιορισμό. Το Optitrol Blue είναι ένα *in vitro* διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν για επαγγελματική χρήση.

Το Optitrol Blue θα δώσει θετική αντίδραση σε προσδιορισμούς που ανιχνεύουν τους ακόλουθους αναλύτες:

IgG κατά του HIV 1	Αντίσωμα κατά του HBc	IgG κατά του HTLV
IgG κατά του HCV*	HBsAg	IgG κατά του *Treponema pallidum*

**Η ανίχνευση αυτού του αναλύτη δεν προορίζεται επί του παρόντος για το κιτ ABBOTT Alinity s Anti-HCV II Reagent Kit.*

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ
Το Optitrol Blue περιέχει ανθρώπινο πλάσμα με αζίδιο του νατρίου και ProClin 950 ως συντηρητικά.

Ο ξεχωριστά διαθέσιμος αρνητικός μάρτυρας, Optitrol SeroNeg, θα δώσει αρνητικά/μη αντιδραστικά αποτελέσματα για τους αναλύτες που αναφέρονται παραπάνω.

Παραδείγματα πιθανής αντιδραστικότητας (χωρίς τιμές-στόχους) για αυτόν τον μάρτυρα μπορείτε να βρείτε στη διεύθυνση http://www.seracare.com/resourcelibrary. Οι χρήστες των δειγμάτων QC Optitrol έχουν πρόσβαση στο EDCNet, ένα διαδικτυακό σύστημα παρακολούθησης αποτελεσμάτων QC στη διεύθυνση https://www.nrlquality.org.au/products-services/qconnect.

ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ
Optitrol Blue:
- Σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης όταν φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2-8 °C.
- Σταθερό για 90 ημέρες μετά το άνοιγμα, υπό την προϋπόθεση ότι κλείνεται ερμητικά μετά τη χρήση και επιστρέφεται σε φύλαξη σε θερμοκρασία 2-8 °C.
- Φυλάσσετε πάντοτε τα φιαλίδια σε όρθια θέση.
- Μη χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
- Το Optitrol Blue είναι έτοιμο προς χρήση.
- Αναμείξτε σχολαστικά περιστρέφοντας απαλά πριν από τη χρήση.
- Για αυτόματους αναλυτές, κολλήστε στο φιαλίδιο την ετικέτα με τον παρεχόμενο γραμμωτό κωδικό και κατόπιν τοποθετήστε τον QC Optitrol σε έναν φορέα δειγμάτων, όπως τα συνηθισμένα δείγματα.
- Επαναφέρετε τα φιαλίδια σε θερμοκρασία φύλαξης 2-8 °C μετά τη χρήση.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ
- Μη χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης.
- Μη χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν εάν υπάρχουν ενδείξεις μικροβιακής επιμόλυνσης ή/και υψηλής θολερότητας.
- Χρησιμοποιείτε το Optitrol Blue σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του παρασκευαστή του προσδιορισμού.
- Η παρέκκλιση από τη συνιστώμενη διαδικασία μπορεί ενδεχομένως να οδηγήσει σε αναξιόπιστα αποτελέσματα.
- Αυτό το προϊόν παρέχεται μόνο για διασφάλιση ποιότητας και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για σκοπούς βαθμονόμησης.
- Αυτό το προϊόν δεν είναι αυτοματοποιημένο.
- Πιθανές αιτίες διακυμάνσεων στις επιδόσεις του QC Optitrol:
  - Διαφορετικές παρτίδες των αντιδραστηρίων του προσδιορισμού
  - Χρήση διαφορετικών παρτίδων βαθμονομητών
  - Χρήση διαφορετικών αναλυτών
  - Διαφορετικοί χειριστές
  - Ώρα της ημέρας που διεξάγεται η εξέταση

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΙ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ
- Το Optitrol Blue προορίζεται μόνο για *in vitro* διαγνωστική χρήση και θα πρέπει να εξετάζεται μόνο από εκπαιδευμένο προσωπικό.
- Το Optitrol Blue περιέχει υλικά ανθρώπινης προέλευσης και θα πρέπει να θεωρείται δυνητικά μολυσματικό. Τηρείτε τις γενικές προφυλάξεις για την πρόληψη της μετάδοσης μολυσματικών παραγόντων κατά τον χειρισμό αυτού του προϊόντος.
- Μην αναρροφάτε με πιπέτα με το στόμα.
- Το συντηρητικό αζίδιο του νατρίου μπορεί να αντιδράσει με τον χαλκό ή τον μόλυβδο και να σχηματίσει επικίνδυνες ενώσεις. Αν και το Optitrol Blue περιέχει μικρή μόνο ποσότητα αζιδίου του νατρίου, αραιώστε με επαρκή ποσότητα νερού κατά την απόρριψη αυτών των προϊόντων σε συστήματα υδάτινων αποβλήτων.
- Αυτό το προϊόν περιέχει επίσης μεθυλισοθειαζολόνες, οι οποίες είναι ενώσεις του ProClin. Οι μεθυλισοθειαζολόνες ταξινομούνται σύμφωνα με τις ισχύουσες Οδηγίες της Ευρωπαϊκής Κοινότητας (ΕΚ) ως: ευαισθητοποίηση του δέρματος.
- Απορρίψτε όλα τα υλικά με ασφαλή τρόπο που συμμορφώνεται με τους τοπικούς και εθνικούς κανονισμούς και σύμφωνα με την εργαστηριακή διαδικασία απόρριψης κλινικών αποβλήτων.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Περιέχει μεθυλισοθειαζολόνες.
H317 Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.

Πρόληψη:
P261 Αποφεύγετε να αναπνέετε σταγονίδια/ ατμούς/ εκνεφώματα.
P272 Τα μολυσμένα ενδύματα εργασίας δεν πρέπει να βγαίνουν από το χώρο εργασίας.
P280 Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα.

Αντιμετώπιση:
P302 + P352 ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πλύνετε με άφθονο νερό και σαπούνι.
P333 + P313 Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος ή εμφανιστεί εξάνθημα: Συμβουλευθείτε / Επισκεφθείτε γιατρό.
P363 Πλύνετε τα μολυσμένα ενδύματα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ

- Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- Οδηγία 2000/54/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 18ης Σεπτεμβρίου 2000 για την προστασία των εργαζομένων από κινδύνους που σχετίζονται με την έκθεσή τους σε βιολογικούς παράγοντες κατά την εργασία.
- Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στις κατάλληλες οδηγίες χρήσης των προσδιορισμών που χρησιμοποιούνται.

Για βοήθεια, επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης της LGC Clinical Diagnostics στον αριθμό τηλεφώνου +1 508.244.6400 / CDx-Info@LGCGroup.com

Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό έχει παρουσιαστεί σε σχέση με αυτό το τεχνολογικό προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στο τμήμα τεχνικής υποστήριξης της LGC Clinical Diagnostics και, εάν χρησιμοποιείται στην ΕΕ, στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο παρουσιάστηκε το συμβάν.

Ημερομηνία	Περιγραφή αλλαγής
Οκτώβριος 2025	Επικαιροποίηση σύμφωνα με τον IVDR

REF **ΜΕΓΕΘΟΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ**

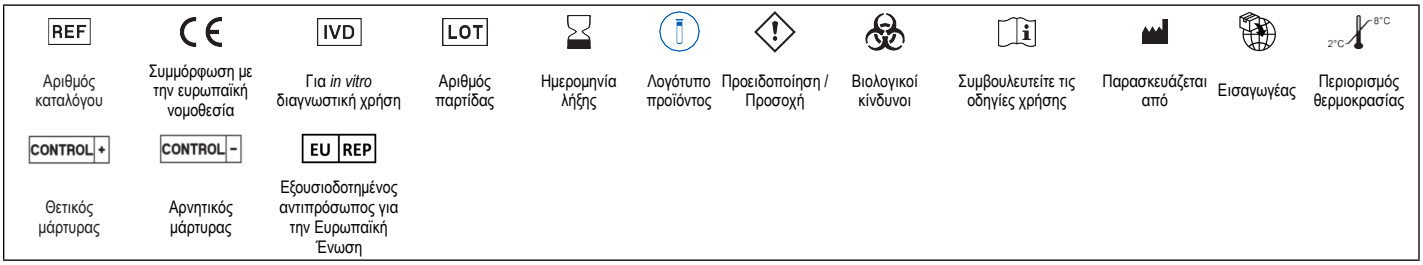
Αρ. αναφοράς	Μέγεθος συσκευασίας
SR11011	4 x 5 mL Θετικός
SR11013	2 x 5 mL Θετικός
SR11019	1 x 1 mL Θετικός

Τηλέφωνο: +1 508.244.6400 | Αριθμός τηλεφώνου χωρίς χρέωση (μόνο για τις ΗΠΑ) 800.676.1881
Φαξ: +1.508.634.3334 | SeraCare.com

Optitrol Blue

CE 2797

EL



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

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

14589EL-01 Οκτώβριος 2025