Optitrol Blue

CE 2797

FR

OBJECTIF PRÉVU

Optitrol Blue est un échantillon de contrôle qualité (CQ) à marqueurs multiples destiné à surveiller les performances des tests *in vitro* pour la détermination d'analytes spécifiques (voir ci-dessous) dans le sérum et le plasma humains. Ce matériel de CQ a été fabriqué comme contrôle positif et peut être utile pour déterminer la précision des systèmes de test et identifier les sources de variation. Optitrol Blue est optimisé pour les tests et les plateformes, notamment ABBOTT ARCHITECT, ABBOTT Alinity (i/s) et DiaSorin LIAISON. Il s'agit d'un contrôle non titré sans valeurs cibles. Ce contrôle ne doit pas remplacer les contrôles obligatoires du kit du fabricant fourni avec le test. Optitrol Blue est un dispositif médical de diagnostic *in vitro* destiné à un usage professionnel.

Optitrol Blue fournira une réaction positive dans les tests qui détectent les analytes suivants :

IgG anti-VIH-1	Anti-HBc	IgG anti-HTLV
IgG anti-VHC*	AgHBs	IgG anti-*Treponema pallidum*

**La détection de cet analyte n'est pas prévue pour le kit de réactifs ABBOTT Alinity s Anti-HCV II.*

CONTENU

Optitrol Blue contient du plasma humain avec de l'azoture de sodium et du ProClin 950 comme conservateurs.

Le contrôle négatif Optitrol SeroNeg, disponible séparément, fournira des résultats négatifs/non réactifs pour les analytes mentionnés ci-dessus.

Des exemples de réactivité possible (aucune valeur cible) pour ce contrôle sont disponibles à l'adresse http://www.seracare.com/resourcelibrary. Les utilisateurs des échantillons de CQ Optitrol ont accès à EDCNet, un système de surveillance des résultats de CQ accessible sur Internet à l'adresse https://www.nrlquality.org.au/products-services/qconnect.

CONSERVATION ET STABILITÉ

Optitrol Blue :

- Stable jusqu'à la date de péremption lorsqu'il est conservé entre 2 °C et 8 °C.
- Stable pendant 90 jours après ouverture, à condition qu'il soit fermé hermétiquement après utilisation et replacé dans le lieu de conservation compris entre 2 °C et 8 °C.
- Conservez toujours les flacons à la verticale.
- N'utilisez pas le produit après la date de péremption.

MODE D'EMPLOI

- Optitrol Blue est prêt à l'emploi.
- Mélangez bien en tournant doucement avant utilisation.
- Pour les analyseurs automatisés, étiquetez le flacon avec le code-barres fourni, puis placez le CQ Optitrol dans un portoir à échantillons conformément aux échantillons de routine.
- Remettez les flacons dans un lieu de conservation entre 2 °C et 8 °C après utilisation.

LIMITATIONS

- N'utilisez pas le produit après la date de péremption.
- N'utilisez pas ce produit en cas de signes de contamination microbienne et/ou de turbidité élevée.
- Utilisez Optitrol Blue conformément au mode d'emploi du fabricant du test.
- Le non-respect de la procédure recommandée peut entraîner l'obtention de résultats peu fiables.
- Ce produit est fourni uniquement à des fins d'assurance qualité et ne doit pas être utilisé à des fins d'étalonnage.
- Ce produit n'est pas automatisé.
- Causes possibles de variation des performances du CQ Optitrol :
  - Différents lots de réactifs de test
  - Différents lots de calibrateurs utilisés
  - Différents analyseurs utilisés
  - Différents opérateurs
  - Heure de la journée lors du test

PRÉCAUTIONS ET INFORMATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION

- Optitrol Blue est destiné au diagnostic *in vitro* uniquement et doit être testé par du personnel formé uniquement.
- Optitrol Blue contient des matières d'origine humaine et doit être considéré comme potentiellement infectieux. Prenez les précautions universelles pour prévenir la transmission d'agents infectieux lors de la manipulation de ce produit.
- Ne pipetez pas par la bouche.
- Le conservateur d'azoture de sodium peut réagir avec le cuivre ou entraîner la formation de composés dangereux. Bien qu'Optitrol Blue ne contienne qu'une petite quantité d'azoture de sodium, veuillez diluer avec une quantité suffisante d'eau lors de l'élimination de ces produits dans les systèmes d'eaux usées.
- Ce produit contient également des méthylisothiazolinones, qui sont un composé de ProClin. Selon les directives applicables de l'Union européenne (UE), les méthylisothiazolinones sont classées dans la catégorie : sensibilisants cutanés.
- Éliminez tout le matériel de manière sûre, conformément aux réglementations locales et nationales, et à la procédure du laboratoire pour l'élimination des déchets cliniques.

AVERTISSEMENT : Contient des méthylisothiazolinones.
H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

Prévention :
P261 Éviter de respirer les aérosols/vapeurs/fines gouttelettes.
P272 Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail.
P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection.

Réponse :
P302 + P352 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : Laver abondamment à l'eau et au savon.
P333 + P313 En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : Demander une aide médicale.
P363 Laver les vêtements contaminés avant réutilisation.

RÉFÉRENCES

- Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- Directive 2000/54/CE du Parlement européen et du Conseil du 18 septembre 2000 concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents biologiques au travail.
- Pour plus d'informations, consultez le mode d'emploi approprié des tests utilisés.

Pour obtenir de l'aide, appeler l'assistance technique de LGC Clinical Diagnostics au +1 508.244.6400/CDx-Info@LGCGroup.com

Tout événement grave se produisant en relation avec le dispositif doit être signalé à l'assistance technique de LGC Clinical Diagnostics, et si utilisé dans l'UE, à l'autorité compétente de l'État membre où l'événement a eu lieu.

Date	Description de la modification
Octobre 2025	Mise à jour pour l'IVDR

REF TAILLE DE L'EMBALLAGE

N° de référence	Taille de l'emballage
SR11011	4 x 5 ml positif
SR11013	2 x 5 ml positif
SR11019	1 x 1 ml positif

Téléphone : +1 508.244.6400 | Numéro gratuit (depuis les États-Unis uniquement) 800.676.1881
Fax : +1.508.634.3334 | SeraCare.com

Optitrol Blue

CE 2797

FR

											
Numéro de référence	Conformité européenne	Pour le diagnostic *in vitro*	Numéro de lot	Date limite d'utilisation	Logo du produit	Avertissement/ Attention	Risques biologiques	Consulter la notice d'utilisation	Fabriqué par	Importateur	Limites de température
											
Contrôle positif	Contrôle négatif	Représentant autorisé pour l'Union européenne									

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

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

14589FR-01 Octobre 2025