Optitrol Blue

CE 2797

IT

DESTINAZIONE D'USO
Optitrol Blue è un campione di controllo qualità (Quality Control QC) multi-marcatore destinato al monitoraggio delle prestazioni dei dosaggi *in vitro* per la determinazione di analiti specifici (vedere di seguito) nel siero e nel plasma umani. Questo materiale per il QC è stato prodotto come controllo positivo e può essere utile ai fini della determinazione della precisione dei sistemi di analisi e dell'identificazione delle fonti di variazione. Optitrol Blue è ottimizzato per saggi e piattaforme tra cui ABBOTT ARCHITECT, ABBOTT Alinity (i/s) e DiaSorin LIAISON ed è un controllo non analizzato senza valori target. Questo controllo non deve essere usato in sostituzione dei controlli del kit obbligatori del fabbricante forniti con il dosaggio. Optitrol Blue è un dispositivo medico diagnostico *in vitro* per uso professionale.

Optitrol Blue fornisce una reazione positiva nei dosaggi che rilevano i seguenti analiti:

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

**Il rilevamento di questo analita non è attualmente previsto per il kit di reagenti ABBOTT Alinity s Anti-HCV II.*

CONTENUTO
Optitrol Blue contiene plasma umano con azoturo di sodio e ProClin 950 come conservante.

Il controllo negativo disponibile separatamente, Optitrol SeroNeg, fornirà risultati negativi/non reattivi per gli analiti sopra citati.

Esempi di possibile reattività (nessun valore target) per questo controllo sono disponibili all'indirizzo http://www.seracare.com/resourcelibrary. Gli utilizzatori dei campioni del QC Optitrol hanno accesso a EDCNet, un sistema di monitoraggio dei risultati del QC disponibile all'indirizzo https://www.nrlquality.org.au/products-services/qconnect.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ
Optitrol Blue
- Stabile fino alla data di scadenza se conservato a 2-8 °C.
- Una volta aperto, è stabile per 90 giorni, purché sia stato ben chiuso dopo l'uso e riportato alla conservazione a 2-8 °C.
- Conservare sempre le fiale in posizione verticale.
- Non usare oltre la data di scadenza.

ISTRUZIONI PER L'USO
- Optitrol Blue è pronto all'uso.
- Miscelare accuratamente agitando con delicatezza prima dell'uso.
- Per gli analizzatori automatici, etichettare la fiala con il codice a barre fornito, quindi posizionare il QC Optitrol in un rack per campioni come per i campioni di routine.
- Dopo l'uso, conservare le fiale a 2-8 °C.

LIMITI
- Non usare questo prodotto oltre la data di scadenza.
- Non usare questo prodotto in presenza di evidenze di contaminazione microbica e/o di elevata torbidità.
- Utilizzare Optitrol Blue secondo le istruzioni per l'uso del fabbricante del dosaggio.
- Eventuali deviazioni rispetto alla procedura consigliata possono produrre risultati inaffidabili.
- Questo prodotto è fornito esclusivamente a scopo di garanzia della qualità e non deve essere utilizzato per scopi di calibrazione.
- Questo prodotto non è automatizzato.
- Possibili cause di variazione delle prestazioni in termini di QC di Optitrol:
  - Lotti di reagenti del dosaggio diversi
  - Utilizzo di lotti di calibratori diversi
  - Utilizzo di analizzatori diversi
  - Operatori diversi
  - Ora del giorno durante il test

PRECAUZIONI E INFORMAZIONI SULLO SMALTIMENTO
- Optitrol Blue è esclusivamente per uso diagnostico *in vitro* e deve essere testato solo da personale qualificato.
- Optitrol Blue contiene materiali di origine umana e deve essere considerato potenzialmente infettivo. Durante la manipolazione del prodotto, osservare le precauzioni universali per la prevenzione della trasmissione di agenti infettivi.
- Non pipettare con la bocca.
- Il conservante azoturo di sodio può reagire con il rame o il piombo e formare composti pericolosi. Benché Optitrol Blue contenga solo una piccola quantità di azoturo di sodio, quando si smaltiscono questi prodotti nei sistemi di smaltimento delle acque di scarico, è necessario diluirli con una quantità d'acqua sufficiente.
- Questo prodotto contiene anche metilisotiazolinoni, che sono un composto di ProClin. I metilisotiazolinoni sono classificati in base alle direttive della Comunità europea (CE) come sensibilizzanti cutanei.
- Smaltire tutto il materiale in modo sicuro, in conformità delle normative locali e nazionali e della procedura di laboratorio per lo smaltimento dei rifiuti clinici.

AVVERTENZA: contiene metilisotiazolinoni.
H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

Prevenzione:
P261 Evitare di respirare la nebbia/i vapori/gli aerosol.
P272 Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere trasportati all'esterno del luogo di lavoro.
P280 Indossare guanti/indumenti protettivi.

Risposta:
P302 + P352 IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone.
P333 + P313 In caso di irritazione o eruzione cutanea: consultare un medico.
P363 Lavare gli indumenti contaminati prima di indossarli nuovamente.

RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

- Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- Direttiva 2000/54/CE del Parlamento e del Consiglio europeo del 18 settembre 2000 sulla protezione dei lavoratori dai rischi correlati all'esposizione ad agenti biologici sul lavoro.
- Per ulteriori informazioni, consultare le istruzioni per l'uso appropriate dei dosaggi utilizzati.

In caso di necessità, rivolgersi all'assistenza tecnica di LGC Clinical Diagnostics al numero +1 508 244 6400/CDx-Info@LGCGroup.com

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato all'assistenza tecnica di LGC Clinical Diagnostics e, se utilizzato nell'UE, all'autorità competente dello Stato membro in cui l'incidente si è verificato.

Data	Descrizione della modifica
Ottobre 2025	Aggiornamento per IVDR

REF **DIMENSIONI DELLA CONFEZIONE**

N. riferimento	Dimensioni della confezione
SR11011	4 x 5 mL positivo
SR11013	2 x 5 mL positivo
SR11019	1 x 1 mL positivo

Tel.: +1 508 244 6400 | Numero verde (solo Stati Uniti) 800 676 1881
Fax: +1 508 634 3334 | SeraCare.com

Optitrol Blue

CE 2797

IT

REF	CE	IVD	LOT								8°C 2°C
Numero di catalogo	Conformità europea	Per uso diagnostico *in vitro*	Numero di lotto	Data di scadenza	Logo del prodotto	Avvertenza/ Attenzione	Rischi biologici	Consultare le istruzioni per l'uso	Prodotto da	Importatore	Limitazione di temperatura
CONTROL +	CONTROL −	EU REP									
Controllo positivo	Controllo negativo	Mandatario per l'Unione europea									

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

Tel.: +1 508 244 6400 | CDx-Info@LGCGroup.com

14589IT-01 Ottobre 2025