Optitrol Blue

CE 2797

NO

TILTENKT FORMÅL

Optitrol Blue er en multimarkør-kvalitetskontrollprøve (QC-prøve) beregnet på å overvåke ytelsen til *in vitro*-analyser for bestemmelse av spesifikke analytter (se nedenfor) i humant serum og plasma. Dette QC-materialet ble produsert som en positiv kontroll og kan være nyttig for å fastslå presisjonen til testsystemene og for å identifisere kilder til variasjon. Optitrol Blue er optimalisert for analyser og plattformer, inkludert ABBOTT ARCHITECT, ABBOTT Alinity (i/s) og DiaSorin LIAISON, og er en ikke-analysert kontroll uten målverdier. Denne kontrollen må ikke brukes som en erstatning for de obligatoriske kontrollene i sett fra produsenten, som følger med analysen. Optitrol Blue er et *in vitro*-diagnostisk medisinsk utstyr til profesjonell bruk.

Optitrol Blue vil gi en positiv reaksjon i analyser som påviser følgende analytter:

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

**Deteksjon av denne analytten er for tiden ikke beregnet for ABBOTT Alinity s Anti-HCV II reagenssett.*

INNHOLD

Optitrol Blue inneholder humant plasma med natriumazid og ProClin 950 som konserveringsmiddel.

Den separat tilgjengelige negative kontrollen, Optitrol SeroNeg, vil gi negative/ikke-reaktive resultater for de ovennevnte analyttene.

Eksempler på mulig reaktivitet (ingen målverdier) for denne kontrollen finnes på http://www.seracare.com/resourcelibrary. Brukere av Optitrol QC-prøver har tilgang til EDCNet, et Internett-basert overvåkingssystem for QC-resultater på https://www.nrlquality.org.au/products-services/qconnect.

OPPBEVARING OG STABILITET

Optitrol Blue:

- Stabil inntil utløpsdatoen når oppbevart ved 2–8 °C.
- Stabil i 90 dager etter åpning forutsatt at den lukkes godt etter bruk og settes tilbake til oppbevaring ved 2–8 °C.
- Rørene skal alltid oppbevares stående.
- Skal ikke brukes etter utløpsdatoen.

BRUKSANVISNING

- Optitrol Blue er klar til bruk.
- Bland grundig ved å rotere forsiktig før bruk.
- For automatiserte analyseinstrumenter skal røret merkes med den medfølgende strekkoden og Optitrol QC deretter plasseres i et prøvestativ i samsvar med rutineprøver.
- Sett rørene tilbake til oppbevaring ved 2–8 °C etter bruk.

BEGRENSNINGER

- Ikke bruk dette produktet etter utløpsdatoen.
- Ikke bruk dette produktet hvis det er tegn på mikrobiell kontaminasjon og/eller høy turbiditet.
- Bruk Optitrol Blue i henhold til analyseprodusentens bruksanvisning.
- Avvik fra den anbefalte prosedyren kan føre til upålitelige resultater.
- Dette produktet er kun til kvalitetssikring og skal ikke brukes til kalibreringsformål.
- Dette produktet er ikke automatisert.
- Mulige årsaker til variasjon i ytelsen til Optitrol QC:
  - ulike analysereagenspartier
  - ulike kalibratorpartier brukt
  - ulike analyseinstrumenter brukt
  - ulike operatører
  - tid på dagen for testing

FORHOLDSREGLER OG INFORMASJON OM AVHENDING

- Optitrol Blue er kun til *in vitro*-diagnostisk bruk og skal kun testes av opplært personell.
- Optitrol Blue inneholder materialer av human opprinnelse og skal anses som potensielt smittefarlig. Følg universelle forholdsregler for å hindre overføring av smittestoffer ved håndtering av dette produktet.
- Ikke pipetter med munnen.
- Konserveringsmiddelet natriumazid kan reagere med kobber eller bly og danne farlige forbindelser. Selv om Optitrol Blue kun inneholder en liten mengde natriumazid, skal det fortynnes med en tilstrekkelig mengde vann når disse produktene avhendes i avløpsvannsystemer.
- Dette produktet inneholder også metylisotiazoloner, som er en forbindelse av ProClin. Metylisotiazoloner klassifiseres i henhold til gjeldende EU-direktiv (EF) som: hudsensibilisering.
- Kast alt materiale på en sikker måte i samsvar med lokale og nasjonale forskrifter og i samsvar med laboratorieprosedyre for avhending av klinisk avfall.

ADVARSEL: Inneholder metylisotiazoloner.
H317 Kan forårsake en allergisk hudreaksjon.

Forebygging:
P261 Unngå innånding av tåke/damp/aerosoler.
P272 Tilsølte arbeidsklær må ikke fjernes fra arbeidsplassen.
P280 Benytt vernehansker/verneklær.

Respons:
P302 + P352 VED HUDKONTAKT: Vask med mye såpe og vann.
P333 + P313 Ved hudirritasjon eller utslett: Søk legehjelp. P363 Tilsølte klær må vaskes før de brukes på nytt.

REFERANSER

- Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. register.
- Direktiv 2000/54/EF fra Europaparlamentet og Rådet av 18. september 2000 om beskyttelse av arbeidere mot risikoer forbundet med eksponering for biologiske stoffer på arbeidsplassen.
- For ytterligere informasjon, se den aktuelle bruksanvisningen for analysene som brukes.

For hjelp, kontakt teknisk støtte hos LGC Clinical Diagnostics på +1 508.244.6400 / CDx-Info@LGCGroup.com

Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med enheten, skal rapporteres til teknisk støtte hos LGC Clinical Diagnostics og, hvis den brukes i EU, den kompetente myndigheten i medlemsstaten der hendelsen oppstod.

Dato	Beskrivelse av endring
Oktober 2025	Oppdatering for IVDR

PAKKESTØRRELSE

REF

Referansenr.	Pakkestørrelse
SR11011	4 × 5 mL positiv
SR11013	2 × 5 mL positiv
SR11019	1 × 1 mL positiv

Telefon: +1 508.244.6400 | Grønt nummer (kun USA) 800.676.1881
Faks: +1.508.634.3334 | SeraCare.com

Optitrol Blue

CE 2797

NO

REF	CE	IVD	LOT								2°C 8°C
Katalognummer	Europeisk samsvar	Til *in-vitro*-diagnostisk bruk	Partinummer	Brukes innen-dato	Produktlogo	Advarsel/f orsiktig	Biologiske risikoer	Se bruksanvisningen	Produsert av	Importør	Temperatur-grense
CONTROL +	CONTROL –	EU REP									
Positiv kontroll	Negativ kontroll	Autorisert representant EU									

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

14589NO-01 Oktober 2025