Optitrol Blue

CE 2797

PT

FINALIDADE PREVISTA

O Optitrol Blue é uma amostra de controlo da qualidade (CQ) com marcadores múltiplos, que se destina a monitorizar o desempenho de ensaios *in vitro* para a determinação de analitos específicos (ver abaixo) em soro e plasma humanos. Este material de CQ foi fabricado como um controlo positivo e pode ser útil para determinar a precisão dos sistemas de teste e identificar fontes de variação. O Optitrol Blue é otimizado para ensaios e plataformas, incluindo ABBOTT ARCHITECT, ABBOTT Alinity (i/s) e DiaSorin LIAISON, e é um controlo não analisado sem valores alvo. Este controlo não deve ser utilizado como substituto dos controlos de kit obrigatórios do fabricante, fornecidos com o ensaio. O Optitrol Blue é um dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* para utilização profissional.

O Optitrol Blue apresentará uma reação positiva em ensaios que detetam os seguintes analitos:

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

**Atualmente, a deteção deste analito não se destina ao kit de reagentes ABBOTT Alinity s Anti-HCV II.*

CONTEÚDO

O Optitrol Blue contém plasma humano com azida de sódio e ProClin 950 como conservantes.

O controlo negativo disponível separadamente, Optitrol SeroNeg, apresentará resultados negativos/não reativos para os analitos acima mencionados.

Exemplos de possível reatividade (sem valores alvo) para este controlo podem ser encontrados em http://www.seracare.com/resourcelibrary. Os utilizadores de amostras do CQ Optitrol têm acesso ao EDCNet, um sistema de monitorização de resultados de CQ baseado na Internet, em https://www.nrlquality.org.au/products-services/qconnect.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Optitrol Blue:

- Estável até ao final do prazo de validade quando conservado entre 2 °C e 8 °C.
- Estável durante 90 dias após a abertura, desde que seja fechado hermeticamente após a utilização e colocado novamente nas condições de armazenamento entre 2 °C e 8 °C.
- Armazene sempre os frascos na posição vertical.
- Não utilize após o final do prazo de validade.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- O Optitrol Blue está pronto a ser utilizado.
- Misture bem, agitando suavemente, antes da utilização.
- Para analisadores automatizados, identifique o frasco com o código de barras fornecido e, em seguida, coloque o CQ Optitrol num suporte de amostras, de acordo com as amostras de rotina.
- Após a utilização, coloque os frascos novamente nas condições de armazenamento entre 2 °C e 8 °C.

LIMITAÇÕES

- Não utilize este produto após o final do prazo de validade.
- Não utilize este produto se existirem sinais de contaminação microbiana e/ou turvação elevada.
- Utilize o Optitrol Blue de acordo com as instruções de utilização do fabricante do ensaio.
- O desvio do procedimento recomendado pode levar a resultados duvidosos.
- Este produto é fornecido apenas para fins de garantia da qualidade e não deve ser utilizado para fins de calibração.
- Este produto não é automatizado.
- Possíveis causas de variação no desempenho do CQ Optitrol:
  - Lotes diferentes do reagente de ensaio
  - Diferentes lotes de calibradores utilizados
  - Diferentes analisadores utilizados
  - Diferentes operadores
  - Hora do dia em que o teste foi realizado

PRECAUÇÕES E INFORMAÇÕES SOBRE A ELIMINAÇÃO

- O Optitrol Blue destina-se apenas à utilização em diagnóstico *in-vitro* e deve ser testado apenas por pessoal qualificado.
- O Optitrol Blue contém materiais de origem humana e deve ser considerado como potencialmente infecioso. Cumpra as precauções universais para a prevenção da transmissão de agentes infeciosos ao manusear este produto.
- Não pipetar com a boca.
- A azida de sódio conservante pode reagir com cobre ou chumbo, levando à formação de compostos perigosos. Embora o Optitrol Blue contenha apenas uma pequena quantidade de azida de sódio, dilua com uma quantidade suficiente de água ao eliminar estes produtos em sistemas de águas residuais.
- Este produto também contém metilisotiazolonas, que são um composto do ProClin. As metilisotiazolonas estão classificadas de acordo com as Diretivas da Comunidade Europeia (CE) aplicáveis como: sensibilização cutânea.
- Elimine todo o material de forma segura, em conformidade com os regulamentos locais e nacionais, e com os procedimentos laboratoriais para a eliminação de resíduos clínicos.

ADVERTÊNCIA: Contém metilisotiazolonas.
H317 Pode provocar uma reação alérgica cutânea.

Prevenção:
P261 Evitar respirar névoa/vapores/aerossóis.
P272 A roupa de trabalho contaminada não deve sair do local de trabalho.
P280 Usar luvas/vestuário de proteção.

Resposta:
P302 + P352 EM CASO DE CONTACTO COM A PELE: Lavar com sabão e água abundantes.
P333 + P313 Se ocorrer irritação ou erupção cutânea: Procurar assistência médica.
P363 Lavar o vestuário contaminado antes da reutilização.

REFERÊNCIAS

- Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- Diretiva 2000/54/CE do Parlamento Europeu e Conselho, de 18 de setembro de 2000, relativa à proteção dos trabalhadores contra riscos ligados à exposição a agentes biológicos durante o trabalho.
- Para obter mais informações, consulte as instruções de utilização apropriadas dos ensaios utilizados.

Para obter ajuda, contacte a Assistência Técnica da LGC Clinical Diagnostics através do +1 508.244.6400 / CDx-Info@LGCGroup.com

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em associação com o dispositivo deve ser notificado à Assistência Técnica da LGC Clinical Diagnostics e, se a utilização estiver a decorrer na UE, à autoridade competente do Estado-Membro no qual o incidente ocorreu.

Data	Descrição da alteração
Outubro de 2025	Atualização para IVDR

REF TAMANHO DA EMBALAGEM

N.º de referência	Tamanho da embalagem
SR11011	4 x 5 mL Positivo
SR11013	2 x 5 mL Positivo
SR11019	1 x 1 mL Positivo

Telefone: +1 508.244.6400 | Chamada gratuita (apenas nos EUA) 800.676.1881
Fax: +1.508.634.3334 | SeraCare.com

Optitrol Blue

CE 2797

PT

REF	CE	IVD	LOT								8°C 2°C
Número de catálogo	Conformidade Europeia	Para Diagnóstico *In-Vitro*	Número de lote	Data de validade	Logótipo do produto	Advertência/ Atenção	Riscos biológicos	Consultar as Instruções de Utilização	Fabricado por	Importador	Limitação da temperatura
CONTROL +	CONTROL −	EU REP									
Controlo positivo	Controlo negativo	Mandatário na União Europeia									

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

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

14589PT-01 Outubro de 2025