Optitrol Blue

CE 2797

TR

KULLANIM AMACI
Optitrol Blue, insan serum ve plazmasında spesifik analitlerin (aşağıya bakın) belirlenmesi için *in vitro* tahlillerin performansını izlemeye yönelik çok işaretli bir kalite kontrol (QC) örneğidir. Bu QC materyali, pozitif kontrol olarak üretilmiştir ve test sistemlerinin kesinliğini belirlemeye ve varyasyon kaynaklarını tanımlamaya yardımcı olabilir. Optitrol Blue, ABBOTT ARCHITECT, ABBOTT Alinity (i/s) ve DiaSorin LIAISON dahil olmak üzere tahliller ve platformlar için optimize edilmiştir ve hedef değerleri olmayan tahlil edilmemiş bir kontroldür. Bu kontrol, tahlille sağlanan zorunlu üretici kit kontrollerinin yerine kullanılmamalıdır. Optitrol Blue, profesyonel kullanıma yönelik *in vitro* tanısal bir tıbbi cihazdır.

Optitrol Blue, aşağıdaki analitleri tespit eden tahlillerde pozitif reaksiyon sağlayacaktır:

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

**Bu analitin saptanması halihazırda ABBOTT Alinity s Anti-HCV II Reaktif Kiti için amaçlanmamıştır.*

İÇERİK
Optitrol Blue, koruyucu olarak sodyum azit ve ProClin 950'li insan plazması içerir.

Ayrı olarak temin edilebilen negatif kontrol Optitrol SeroNeg, yukarıda anılan analitler için negatif/nonreaktif sonuç sağlayacaktır.

Bu kontrol için olası reaktivite (hedef değer yok) örnekleri, http://www.seracare.com/resourcelibrary adresinde bulunabilir. Optitrol QC örneklerinin kullanıcıları, https://www.nrlquality.org.au/products-services/qconnect adresindeki internet tabanlı QC sonuçları izleme sistemi olan EDCNet'e erişebilir.

SAKLAMA VE STABİLİTE
Optitrol Blue:
- 2 ila 8 °C'de saklandığında son kullanma tarihine kadar stabildir.
- Açıldıktan sonra, kullanımdan sonra sıkıca kapatılıp 2 ila 8 °C saklamaya geri koyulduğu sürece 90 gün boyunca stabildir.
- Flakonları daima dik olarak saklayın.
- Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

KULLANMA TALİMATI
- Optitrol Blue kullanıma hazırdır.
- Kullanmadan önce nazikçe döndürerek iyice karıştırın.
- Otomatik analizörler için flakonu verilen barkodla etiketleyin ve ardından Optitrol QC'yi rutin örneklere göre bir örnek rafına yerleştirin.
- Kullandıktan sonra flakonları 2 ila 8 °C saklamaya geri koyun.

SINIRLAMALAR
- Bu ürünü son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- Mikrobiyal kontaminasyon ve/veya yüksek türbidite bulgusu varsa bu ürünü kullanmayın.
- Optitrol Blue'yu tahlil üreticisinin kullanma talimatına göre kullanın.
- Önerilen prosedürden sapılması, güvenilmez sonuçlara yol açabilir.
- Bu ürün yalnızca kalite güvencesi için sağlanmıştır ve kalibrasyon amacıyla kullanılmamalıdır.
- Bu ürün, otomatik değildir.
- Optitrol QC performansında olası varyasyon nedenleri:
  - Farklı tahlil reaktifi lotları
  - Kullanılan farklı kalibratör lotları
  - Kullanılan farklı analizörler
  - Farklı operatörler
  - Test sırasında günün saati

ÖNLEMLER VE BERTARAF BİLGİLERİ
- Optitrol Blue yalnızca *in vitro* tanısal kullanıma yöneliktir ve yalnızca eğitimli personel tarafından test edilmelidir.
- Optitrol Blue, insan kökenli materyal içermektedir ve potansiyel olarak enfeksiyöz kabul edilmelidir. Bu ürünü muamele ederken enfeksiyöz ajanların bulaşmasını önlemek için evrensel önlemlere uyun.
- Ağızla pipetlemeyin.
- Koruyucu sodyum azit, bakırla reaksiyona girebilir veya tehlikeli bileşik oluşturabilir. Optitrol Blue yalnızca az miktarda sodyum azit içerse de bu ürünleri atık su sistemlerine atarken lütfen yeterli miktarda suyla seyreltin.
- Bu ürün ayrıca ProClin bileşiği olan metilizotiyazolon içerir. Metilizotiyazolonlar, geçerli Avrupa Topluluğu (AT) Direktiflerine göre şu şekilde sınıflandırılır: cilt hassasiyeti.
- Tüm materyali yerel ve ulusal düzenlemelere uygun ve klinik atıkların atılması için laboratuvar prosedürüne uygun olarak güvenli bir şekilde atın.

UYARI: Metilizotiyazolon içerir.
H317 Alerjik cilt reaksiyonuna neden olabilir

Önleme:
P261 Buğuyu/buharları/spreyi solumaktan kaçının.
P272 Kirli iş kıyafetleri iş yerinden çıkarılmamalıdır.
P280 Koruyucu eldiven/koruyucu giysi kullanın.

Yanıt:
P302 + P352 CİLDE DEĞERSE: Bol sabun ve suyla yıkayın.
P333 + P313 Cilt tahrişi veya döküntü oluşursa: Tıbbi tavsiye/yardım alın.
P363 Kirli giysileri tekrar kullanmadan önce yıkayın.

REFERANSLAR

- Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- 18 Eylül 2000 tarihli, 2000/54/EC sayılı, çalışanların iş yerinde biyolojik ajanlara maruziyet risklerinden korunmasına ilişkin Avrupa Parlamentosu ve Konseyi Direktifi.
- Daha fazla bilgi için lütfen kullanılan tahlillerin ilgili kullanma talimatına başvurun.

Yardım için +1 508.244.6400 numaralı telefondan/CDx-Info@LGCGroup.com adresinden LGC Clinical Diagnostics Teknik Destek birimiyle iletişime geçin

Cihazla ilgili olarak meydana gelen ciddi olaylar, LGC Clinical Diagnostics Teknik Destek birimine ve AB'de kullanılıyorsa olayın meydana geldiği Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

Tarih	Değişikliğin Açıklaması
Ekim 2025	IVDR için güncelleme

REF **AMBALAJ BOYUTU**

Referans No.	Ambalaj boyutu
SR11011	4 x 5 mL Pozitif
SR11013	2 x 5 mL Pozitif
SR11019	1 x 1 mL Pozitif

Telefon: +1 508.244.6400 | Ücretsiz (Yalnızca ABD) 800.676.1881
Faks: +1.508.634.3334 | SeraCare.com

Optitrol Blue

CE 2797

TR

REF	CE	IVD	LOT								
Katalog Numarası	Avrupa Uyumluluğu	*In Vitro* Tanısal Kullanım İçindir.	Lot Numarası	Son Kullanma Tarihi	Ürün Logosu	Uyarı/ Dikkat	Biyolojik riskler	Kullanma Talimatına Bakın	Üretici	İthalatçı	Sıcaklık Sınırlaması
CONTROL +	CONTROL −	EU REP									
Pozitif Kontrol	Negatif Kontrol	Avrupa Birliği Yetkili Temsilcisi									

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

14589TR-01 Ekim 2025