Optitrol Blue

CE 2797

CS

URČENÝ ÚČEL

Optitrol Blue je vzorek pro kontrolu kvality (QC) s více markery určený ke sledování účinnosti analýz *in vitro* pro stanovení specifických analytů (viz níže) v lidském séru a plazmě. Tento materiál kontroly kvality byl vyroben jako pozitivní kontrola a může být užitečný při určování přesnosti testovacích systémů a při identifikaci zdrojů variability. Optitrol Blue je optimalizován pro analýzy a platformy, včetně ABBOTT ARCHITECT, ABBOTT Alinity (i/s) a DiaSorin LIAISON, a jedná se o neošetřenou kontrolu bez cílových hodnot. Tato kontrola se nesmí používat jako náhrada za povinné kontroly soupravy výrobce dodané s analýzou. Optitrol Blue je diagnostický zdravotnický prostředek *in vitro* pro profesionální použití.

Optitrol Blue poskytne pozitivní reakci v analýzách, které detekují následující analyty:

Protilátky IgG proti HIV 1	Protilátky proti HBc	Protilátky IgG proti HTLV
Protilátky IgG proti HCV*	HBsAg	Protilátky IgG proti *Treponema pallidum*

**Detekce tohoto analytu není v současné době určena pro reagenční soupravu ABBOTT Alinity s Anti-HCV II.*

OBSAH

Optitrol Blue obsahuje lidskou plazmu s azidem sodným a ProClin 950 jako konzervačními činidly.

Samostatně dostupná negativní kontrola Optitrol SeroNeg poskytne negativní/nereaktivní výsledky pro výše uvedené analyty.

Příklady možné reaktivity (žádné cílové hodnoty) pro tuto kontrolu naleznete na adrese http://www.seracare.com/resourcelibrary. Uživatelé vzorků kontroly kvality Optitrol mají přístup k síti EDCNet, internetovému systému pro sledování výsledků kontroly kvality na adrese https://www.nrlquality.org.au/products-services/qconnect.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Optitrol Blue:

- Při skladování při teplotě 2–8 °C stabilní až do data exspirace.
- Po otevření stabilní po dobu 90 dnů za předpokladu, že je po použití pevně uzavřen a vrácen do skladovací teploty 2–8 °C.
- Lahvičky vždy skladujte ve svislé poloze.
- Nepoužívejte po datu exspirace.

NÁVOD K POUŽITÍ

- Optitrol Blue je připraven k použití.
- Před použitím důkladně promíchejte jemným kroužením.
- U automatizovaných analyzátorů označte lahvičku dodaným čárovým kódem a poté umístěte kontrolu kvality Optitrol do stojanu na vzorky podle běžných vzorků.
- Po použití vraťte lahvičky do skladovací teploty 2–8 °C.

OMEZENÍ

- Nepoužívejte tento produkt po uplynutí data exspirace.
- Nepoužívejte tento produkt, pokud je prokázána mikrobiální kontaminace a/nebo zvýšené zakalení.
- Použijte Optitrol Blue podle návodu k použití výrobce analýzy.
- Odchylka od doporučeného postupu může vést k nespolehlivým výsledkům.
- Tento produkt slouží pouze k zajištění kvality a nesmí se používat ke kalibraci.
- Tento produkt není automatizovaný.
- Možné příčiny odchylek ve funkci kontroly kvality Optitrol:
  - Různé šarže reagencií analýzy
  - Různé použité šarže kalibrátorů
  - Různé použité analyzátory
  - Různí pracovníci obsluhy
  - Čas dne při testování

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ A INFORMACE O LIKVIDACI

- Optitrol Blue je určen pouze pro diagnostické použití *in vitro* a smí jej použít při testování pouze vyškolený personál.
- Optitrol Blue obsahuje materiály lidského původu a je třeba jej považovat za potenciálně infekční. Při manipulaci s tímto produktem dodržujte univerzální bezpečnostní opatření pro prevenci přenosu infekčních agens.
- Nepipetujte ústy.
- Konzervační činidlo azid sodný může reagovat s mědí nebo olovem za vzniku nebezpečných sloučenin. I když Optitrol Blue obsahuje pouze malé množství azidu sodného, při likvidaci těchto produktů do systémů odpadní vody je nařeďte dostatečným množstvím vody.
- Tento produkt obsahuje také methylisothiazolony, které jsou sloučeninou přípravku ProClin. Methylisothiazolony jsou podle platných směrnic Evropského společenství (ES) klasifikovány jako: senzibilizace kůže.
- Veškerý materiál zlikvidujte bezpečným způsobem, který je v souladu s místními a národními předpisy a v souladu s laboratorními postupy pro likvidaci klinického odpadu.

VAROVÁNÍ: Obsahuje methylisothiazolony.
H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.

Prevence:
P261 Zamezte vdechování prachu/dýmu/plynu/mlhy/par/aerosolů.
P272 Kontaminovaný pracovní oděv neodnášejte z pracoviště.
P280 Používejte ochranné rukavice/ ochranný oděv/ ochranné brýle/ obličejový štít.

Reakce:
P302 + P352 PŘI STYKU S KŮŽÍ: Omyjte velkým množstvím mýdla a vody.
P333 + P313 Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
P363 Kontaminovaný oděv před opětovným použitím vyperte.

LITERATURA

- Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/54/ES ze dne 18. září 2000 o ochraně zaměstnanců před riziky spojenými s expozicí biologickým činitelům při práci.
- Další informace naleznete v příslušném návodu k použití použitých analýz.

Pokud potřebujete pomoct, kontaktujte technickou podporu společnosti LGC Clinical Diagnostics na čísle +1 508.244.6400 / adrese CDx-Info@LGCGroup.com

Jakýkoliv závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s tímto prostředkem, je nutné ohlásit technické podpoře společnosti LGC Clinical Diagnostics, a pokud byl prostředek použit v EU, také kompetentnímu orgánu členského státu, ve kterém k incidentu došlo.

Datum	Popis změny
Říjen 2025	Aktualizace pro IVDR

REF VELIKOST BALENÍ

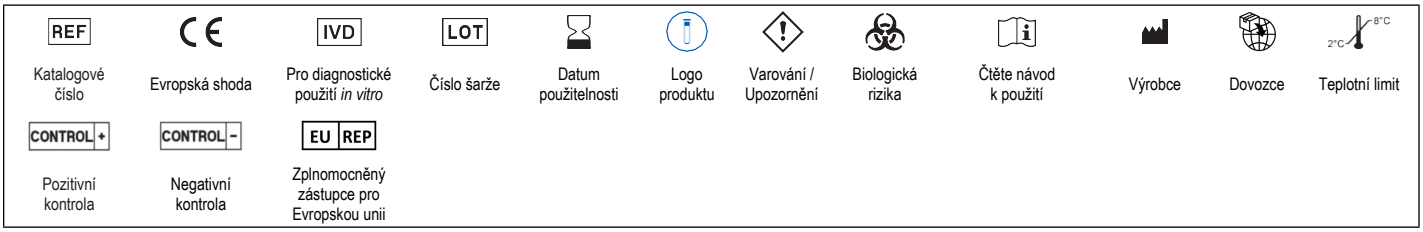
Referenční č.	Velikost balení
SR11011	4 x 5 ml pozitivní
SR11013	2 x 5 ml pozitivní
SR11019	1 x 1 ml pozitivní

Telefon: +1 508.244.6400 | Bezplatná linka (pouze USA) 800.676.1881
Fax: +1.508.634.3334 | SeraCare.com

Optitrol Blue

CE 2797

CS



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

14589CS-01 Říjen 2025