# Optitrol Blue

CE 2797

# SV

**AVSETT ÄNDAMÅL**
Optitrol Blue är ett kvalitetskontrollprov med flera markörer, avsett att övervaka *in vitro*-analysers prestanda för bestämning av specifika analyter (se nedan) i humant serum och -plasma. Detta kvalitetskontrollmaterial tillverkades som en positiv kontroll och kan vara till hjälp vid bestämning av precisionen hos testsystem och vid identifiering av variationskällor. Optitrol Blue är optimerad för analyser och plattformar inklusive ABBOTT ARCHITECT, ABBOTT Alinity (i/s) och DiaSorin LIAISON och är en kontroll utan tilldelade målvärden. Denna kontroll får inte användas som ersättning för de obligatoriska tillverkarens kitkontroller som medföljer analysen. Optitrol Blue är en *in vitro*-diagnostisk medicinteknisk produkt för professionellt bruk.

Optitrol Blue ger en positiv reaktion i analyser som detekterar följande analyter:

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

**Detektion av denna analyt är för närvarande inte avsedd för ABBOTT Alinitys reagenskit för anti-HCV II.*

**INNEHÅLL**
Optitrol Blue innehåller human plasma med natriumazid och ProClin 950 som konserveringsmedel.

Den separat tillgängliga negativa kontrollen, Optitrol SeroNeg, ger negativa/icke-reaktiva resultat för ovannämnda analyter.

Exempel på möjlig reaktivitet (inga målvärden) för denna kontroll finns på http://www.seracare.com/resourcelibrary. Användare av Optitrol kvalitetskontrollprover har tillgång till EDCNet, ett internetbaserat kvalitetskontrollresultatövervakningssystem på https://www.nrlquality.org.au/products-services/qconnect.

**FÖRVARING OCH STABILITET**
Optitrol Blue:
- Stabil fram till utgångsdatum vid förvaring vid 2–8 °C.
- Stabil i 90 dagar efter öppnandet, förutsatt att den är tätt försluten efter användning och returneras till förvaring vid 2–8 °C.
- Förvara alltid flaskor upprätt.
- Får ej användas efter utgångsdatumet.

**BRUKSANVISNING**
- Optitrol Blue är bruksfärdig.
- Blanda ordentligt genom att snurra försiktigt före användning.
- För automatiska analysverktyg ska flaskan märkas med den tillhandahållna streckkoden och Optitrol kvalitetskontroll sedan placeras i ett provrack enligt rutinprover.
- Returnera flaskorna till förvaring vid 2–8 °C efter användning.

**BEGRÄNSNINGAR**
- Denna produkt får ej användas efter utgångsdatumet.
- Använd inte denna produkt om det finns tecken på mikrobiell kontamination och/eller kraftig grumlighet.
- Använd Optitrol Blue enligt analystillverkarens bruksanvisning.
- Avvikelse från den rekommenderade proceduren kan leda till otillförlitliga resultat.
- Denna produkt tillhandahålls endast för kvalitetssäkring och ska inte användas för kalibreringsändamål.
- Denna produkt är inte automatiserad.
- Möjliga orsaker till variation i Optitrol kvalitetskontrollprestanda:
  - Olika analysreagenssatser
  - Olika kalibratorsatser används
  - Olika analysatorer används
  - Olika användare
  - Tid på dagen vid testning

**INFORMATION OM FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER OCH KASSERING**
- Optitrol Blue är endast avsedd för *in vitro*-diagnostisk användning och ska endast testas av utbildad personal.
- Optitrol Blue innehåller material av humant ursprung och bör betraktas som potentiellt smittsamt. Iaktta allmänna försiktighetsåtgärder för att förhindra överföring av smittämnen vid hantering av denna produkt.
- Får ej pipetteras med munnen.
- Konserveringsmedlet natriumazid kan reagera med koppar eller leda till att farliga föreningar bildas. Även om Optitrol Blue endast innehåller en liten mängd natriumazid, ska den spädas med en tillräcklig mängd vatten när dessa produkter kasseras i avfallsvattensystem.
- Denna produkt innehåller också metylisotiazoloner, som är en förening av ProClin. Metylisotiazoloner klassificeras enligt tillämpliga EU-direktiv (EG) som: hudsensibilisering.
- Kassera allt material på ett säkert sätt, som överensstämmer med lokala och nationella bestämmelser och i enlighet med laboratoriets rutiner för kassering av kliniskt avfall.

**VARNING:** Innehåller metylisotiazoloner.
H317 kan orsaka allergisk hudreaktion.

**Förebyggande:**
P261 Undvik att inandas dimma/ångor/sprej.
P272 Kontaminerade arbetskläder får inte avlägsnas från arbetsplatsen.
P280 Bär skyddshandskar/skyddsklädsel.

**Svar:**
P302 + P352 VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket tvål och vatten.
P333 + P313 Om hudirritation eller utslag uppstår: Sök läkarhjälp.
P363 Tvätta kontaminerade kläder före återanvändning.

**REFERENSER**

- Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/54/EG enligt den 18 september 2000 om skydd för arbetstagarna mot risker vid exponering för biologiska medel i arbetet.
- För ytterligare information, se lämplig bruksanvisning för de analyser som används.


**För hjälp, kontakta LGC Clinical Diagnostics tekniska support på +1 508.244.6400 / CDx-Info@LGCGroup.com**

**Varje allvarligt tillbud som har inträffat i samband med produkten ska rapporteras till LGC Clinical Diagnostics tekniska support och, om den används i EU, den behöriga myndigheten i den medlemsstat där tillbudet inträffade.**

| Datum | Beskrivning av förändring |
|---|---|
| Oktober 2025 | Uppdatering för IVDR |

REF **FÖRPACKNINGSSTORLEK**

| Referensnr | Förpackningsstorlek |
|---|---|
| SR11011 | 4 x 5 ml positiv |
| SR11013 | 2 x 5 ml positiv |
| SR11019 | 1 x 1 ml positiv |


Tel.nr: +1 508.244.6400 | avgiftsfritt (endast USA) 800.676.1881
Fax: +1.508.634.3334 | SeraCare.com

# Optitrol Blue

CE 2797

# SV

| | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| REF | CE | IVD | LOT | | | | | | | | 2°C 8°C |
| Katalognummer | Europeisk överensstäm-melse | För *In-Vitro*-diagnostisk användning | Lotnummer | Används före datum | Produkt-logotyp | Varning/ uppmärk-samhet | Biologiska risker | Se bruksanvisningen | Tillverkad av | Importör | Temperatur-begränsning |
| CONTROL + | CONTROL − | EU REP | | | | | | | | | |
| Positiv kontroll | Negativ kontroll | Auktoriserad representant inom 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**

**Tel.nr: +1 508.244.6400 | CDx-Info@LGCGroup.com**



14589SV-01 Oktober 2025