



## DE

### VERWENDUNGSZWECK

Optitrol Yellow ist eine Multi-Marker-Qualitätskontrollprobe (QK-Probe) zur Überwachung der Leistung von *In-vitro*-Assays zur Bestimmung spezifischer Analyten (siehe unten) in Humanserum und -plasma. Diese QK wurde als Positivkontrolle hergestellt und kann bei der Bestimmung der Präzision von Testsystemen und bei der Identifizierung von Variationsquellen hilfreich sein. Optitrol Yellow ist für Assays und Plattformen, einschließlich ABBOTT Alinity s, optimiert und ist eine „unassayed“ Kontrolle ohne Zielwerte. Diese Kontrolle darf nicht als Ersatz für die mit dem Assay mitgelieferten obligatorischen Kitkontrollen des Herstellers verwendet werden. Optitrol Yellow ist ein *In-vitro*-Diagnostikum zur professionellen Anwendung.

Optitrol Yellow liefert eine positive Reaktion in Assays, die die folgenden Analyten nachweisen:

Anti-HIV 1 IgG	Anti-HBc IgG	Anti-HTLV-IgG
Anti-HCV IgG	HBsAg	Anti- <i>Treponema-pallidum</i> -IgG

### INHALT

Optitrol Yellow enthält Humanplasma mit Natriumazid und ProClin 950 als Konservierungsmittel.

Die separat erhältliche Negativkontrolle Optitrol SeroNeg liefert negative/nicht-reaktive Ergebnisse für die oben genannten Analyten. Beispiele möglicher Reaktivität (keine Zielwerte) für diese Kontrolle finden Sie unter <http://www.seracare.com/resourcelibrary>. Anwender von Optitrol-QK-Proben haben Zugriff auf EDCNet, ein internetbasiertes QK-Ergebnisüberwachungssystem unter <https://www.nrlquality.org.au/products-services/qconnect>.

### LAGERUNG UND STABILITÄT

Optitrol Yellow:

- Stabil bis zum Verfallsdatum bei Lagerung bei 2–8 °C.
- Nach dem Öffnen 90 Tage lang stabil, sofern es nach Gebrauch fest verschlossen und wieder bei 2–8 °C gelagert wird.
- Die Fläschchen stets aufrecht lagern.
- Nicht über das Verfallsdatum hinaus verwenden.

### GEBRAUCHSANWEISUNG

- Optitrol Yellow ist gebrauchsfertig.
- Vor Gebrauch gründlich durch leichtes Schwenken mischen.
- Bei automatisierten Analysesystemen das Fläschchen mit dem mitgelieferten Barcode beschriften und anschließend die Optitrol-QK wie routinemäßige Proben in ein Probenrack stellen.
- Die Fläschchen nach Gebrauch wieder bei 2–8 °C aufbewahren.

### ANWENDUNGSGRENZEN

- Das Produkt nicht über das Verfallsdatum hinaus verwenden.
- Dieses Produkt nicht verwenden, wenn Anzeichen einer mikrobiellen Kontamination oder eine hohe Trübung vorliegen.
- Optitrol Yellow gemäß den Gebrauchsanweisungen des Assay-Herstellers verwenden.
- Eine Abweichung von dem empfohlenen Verfahren kann zu unzuverlässigen Ergebnissen führen.
- Dieses Produkt dient nur zur Qualitätssicherung und darf nicht für Kalibrierungszwecke verwendet werden.
- Dieses Produkt ist nicht automatisiert.
- Mögliche Ursachen für Abweichungen der Optitrol QK-Leistung:
  - Unterschiedliche Chargen von Assayreagenzien.
  - Unterschiedliche Kalibratorchargen verwendet.
  - Unterschiedliche Analytoren verwendet.
  - Verschiedene Anwender.
  - Tageszeit der Testdurchführung.

### VORSICHTSMASSNAHMEN UND INFORMATIONEN ZUR ENTSORGUNG

- Optitrol Yellow ist ausschließlich für die *in-vitro*-diagnostische Verwendung bestimmt und darf nur von geschultem Personal getestet werden.
- Optitrol Yellow enthält Material menschlichen Ursprungs und ist potenziell infektiös. Beim Umgang mit diesem Produkt sind die allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen zur Verhinderung der Übertragung von Infektionserregern zu beachten.
- Nicht mit dem Mund pipettieren.
- Das Konservierungsmittel Natriumazid kann mit Kupfer oder Blei reagieren und zu gefährlichen Verbindungen führen. Obwohl Optitrol Yellow nur eine geringe Menge Natriumazid enthält, ist bei der Entsorgung über das Abwassersystem eine ausreichende Verdünnung mit Wasser vorzunehmen.
- Dieses Produkt enthält außerdem Methylisothiazolone, die eine Verbindung von ProClin sind. Methylisothiazolone werden gemäß den geltenden Verordnungen der Europäischen Gemeinschaft (EG) klassifiziert als: hautsensibilisierender Stoff.
- Entsorgen Sie alle Materialien auf sichere Weise, gemäß den lokalen und nationalen Vorschriften und in Übereinstimmung mit den Laborverfahren für die Entsorgung von klinischem Abfall.



**WARNUNG:** Enthält Methylisothiazolone. H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

### Prävention:

- P261 Einatmen von Dampf, Nebel oder Aerosol vermeiden.
- P272 Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen.
- P280 Schutzhandschuhe/Schutzkleidung tragen.

### Reaktion:

- P302 + P352 BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit viel Wasser und Seife waschen.
- P333 + P313 Bei Hautreizung oder Ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
- P363 Kontaminierte Kleidung vor dem erneuten Tragen waschen.

### LITERATURVERZEICHNIS

- Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.
- For further information, please refer to the appropriate instructions for use of the assays used.

Wenden Sie sich bei Fragen bitte an den technischen Support von LGC Clinical Diagnostics unter +1 508.244.6400 oder [CDx-Info@LGCGroup.com](mailto:CDx-Info@LGCGroup.com).

Jedliches schwerwiegende Vorkommnis in Zusammenhang mit dem Produkt ist dem technischen Support von LGC Clinical Diagnostics sowie, bei Verwendung innerhalb der EU, der zuständigen Behörde des jeweiligen Mitgliedsstaats, in dem das Vorkommnis aufgetreten ist, zu melden.

Datum	Beschreibung der Änderung
Juni 2026	Aktualisierung bez. IVDR

### REF VERPACKUNGSGRÖSSE

Referenznummer	Packungsgröße
SR11021	4 x 5 mL Positiv
SR11023	2 x 5 mL Positiv
SR11029	1 x 1 mL Positiv

# Optitrol Yellow



CE 2797

## DE

---

<b>REF</b>	<b>CE</b>	<b>IVD</b>	<b>LOT</b>								
Katalognummer	Europäische Konformität	Für die <i>In-vitro</i> -Diagnostik	Chargennummer	Verwendbar bis	Produktlogo	Warnung/Achtung	Biologische Risiken	Gebrauchsanleitung beachten	Hergestellt von	Importeur	Temperaturbegrenzung
<b>CONTROL+</b>	<b>CONTROL-</b>	<b>EU REP</b>									
Positivkontrolle	Negativkontrolle	Bevollmächtigter in der Europäischen Union									

**EU REP** MediMark Europe Sarl.  
11 rue Emile Zola  
38100 Grenoble. FRANCE  
+33 (0) 4 76 86 43 22  
[info@medimark-europe.com](mailto:info@medimark-europe.com)

LGC Clinical Diagnostics, Inc. | 37 Birch Street, Milford, MA 01757 USA

Telefon: +1 508.244.6400 | [CDx-Info@LGCGroup.com](mailto:CDx-Info@LGCGroup.com)



14821DE-01

Juni 2026