

**OBJECTIF PRÉVU**

Optitrol Yellow est un échantillon de contrôle qualité (CQ) à marqueurs multiples destiné à surveiller les performances des tests *in vitro* pour la détermination d'analytes spécifiques (voir ci-dessous) dans le sérum et plasma humains. Ce CQ a été fabriqué comme contrôle positif et peut être utile pour déterminer la précision des systèmes de test et identifier les sources de variation. Optitrol Yellow est optimisé pour les tests et les plateformes, y compris ABBOTT Alinity s, et constitue un contrôle non titré sans valeurs cibles. Ce contrôle ne doit pas remplacer les contrôles obligatoires du kit du fabricant fourni avec le test. Optitrol Yellow est un dispositif médical de diagnostic *in vitro* destiné à un usage professionnel.

Optitrol Yellow fournira une réaction positive dans les tests qui détectent les analytes suivants :

IgG anti-VIH-1	IgG anti-HBc	IgG anti-HTLV
IgG anti-VHC	AgHBs	IgG anti- <i>Treponema pallidum</i>

CONTENU

Optitrol Yellow contient du plasma humain avec de l'azote de sodium et du ProClin 950 comme conservateurs.

Le contrôle négatif Optitrol SeroNeg, disponible séparément, fournira des résultats négatifs/non réactifs pour les analytes mentionnés ci-dessus. Des exemples de réactivité possible (aucune valeur cible) pour ce contrôle sont disponibles à l'adresse <http://www.seracare.com/resourcelibrary>. Les utilisateurs des échantillons de CQ Optitrol ont accès à EDCNet, un système de surveillance des résultats de CQ accessible sur Internet à l'adresse <https://www.nrlquality.org.au/products-services/qconnect>.

CONSERVATION ET STABILITÉ

Optitrol Yellow :

- Stable jusqu'à la date de péremption lorsqu'il est conservé entre 2 °C et 8 °C.
- Stable pendant 90 jours après ouverture, à condition qu'il soit fermé hermétiquement après utilisation et replacé dans le lieu de conservation compris entre 2 °C et 8 °C.
- Conservez toujours les flacons à la verticale.
- N'utilisez pas le produit après la date de péremption.

MODE D'EMPLOI

- Optitrol Yellow est prêt à l'emploi.
- Mélangez bien en tournant doucement avant utilisation.
- Pour les analyseurs automatisés, étiquetez le flacon avec le code-barres fourni, puis placez le CQ Optitrol dans un portoir à échantillons conformément aux échantillons de routine.
- Remettez les flacons dans un lieu de conservation entre 2 °C et 8 °C après utilisation.

LIMITATIONS

- N'utilisez pas le produit après la date de péremption.
- N'utilisez pas ce produit en cas de signes de contamination microbienne et/ou de turbidité élevée.
- Utilisez Optitrol Yellow conformément au mode d'emploi du fabricant du test.
- Le non-respect de la procédure recommandée peut entraîner l'obtention de résultats peu fiables.
- Ce produit est fourni uniquement à des fins d'assurance qualité et ne doit pas être utilisé à des fins d'étalonnage.
- Ce produit n'est pas automatisé.
- Causes possibles de variation des performances du CQ Optitrol :
 - Différents lots de réactifs de test.
 - Différents lots de calibrateurs utilisés.
 - Différents analyseurs utilisés.
 - Différents opérateurs.
 - Heure de la journée lors du test.

PRÉCAUTIONS ET INFORMATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION

- Optitrol Yellow est destiné au diagnostic *in vitro* uniquement et doit être testé uniquement par du personnel formé.
- Optitrol Yellow contient des matières d'origine humaine et doit être considéré comme potentiellement infectieux. Prenez les précautions universelles pour prévenir la transmission d'agents infectieux lors de la manipulation de ce produit.
- Ne pipetez pas par la bouche.
- Le conservateur d'azote de sodium peut réagir avec le cuivre et le plomb pour former des composés dangereux. Bien qu'Optitrol Yellow ne contienne qu'une petite quantité d'azote de sodium, veuillez diluer avec une quantité suffisante d'eau lors de l'élimination de ces produits dans les systèmes d'eaux usées.
- Ce produit contient également des méthylisothiazolinones, qui sont un composé de ProClin. Selon les directives applicables de l'Union européenne (UE), les méthylisothiazolinones sont classées dans la catégorie : agent sensibilisant cutané.
- Éliminez tout le matériel de manière sûre, conformément aux réglementations locales et nationales, et à la procédure du laboratoire pour l'élimination des déchets cliniques.



AVERTISSEMENT : Contient des méthylisothiazolinones. H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

Prévention :

- P261 Éviter de respirer les aérosols/vapeurs/fines gouttelettes.
- P272 Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail.
- P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection.

Réponse :

- P302 + P352 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : Laver abondamment à l'eau et au savon.
- P333 + P313 En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : Consulter un médecin.
- P363 Laver les vêtements contaminés avant réutilisation.

RÉFÉRENCES

- 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.

Pour obtenir de l'aide, appeler le service technique de LGC Clinical Diagnostics au +1 508.244.6400 / CDx-Info@LGCGroup.com.

Tout événement grave se produisant en relation avec le dispositif doit être signalé au service technique de LGC Clinical Diagnostics, et si utilisé dans l'UE, à l'autorité compétente de l'État membre où l'événement a eu lieu.

Date	Description de la modification
Juin 2026	Mise à jour pour l'IVDR

REF TAILLE DE L'EMBALLAGE

N° de référence	Taille de l'emballage
SR11021	4 x 5 ml positif
SR11023	2 x 5 ml positif
SR11029	1 x 1 ml positif

Optitrol Yellow



CE 2797

FR

REF Numéro de référence	CE Conformité européenne	IVD Pour le diagnostic <i>in vitro</i>	LOT Numéro de lot	 Date limite d'utilisation	 Logo du produit	 Avertissement/Attention	 Risques biologiques	 Consulter la notice d'utilisation	 Fabriqué par	 Importateur	 Limites de température 2°C - 8°C
CONTROL+ Contrôle positif	CONTROL- Contrôle négatif	EU REP Représentant autorisé pour l'Union européenne									

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

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

