



PL

PRZEZNACZENIE

Optitrol Yellow to wielomarkerowa próbka kontroli jakości (QC) przeznaczona do monitorowania działania testów *in vitro* określających swoiste anality (patrz poniżej) w ludzkiej surowicy i osoczu. Tę kontrolę jakości wyprodukowano jako kontrolę dodatnią i może być pomocna w określaniu precyzji systemów testowych oraz w identyfikowaniu źródeł zmienności. Kontrola Optitrol Yellow jest zoptymalizowana pod kątem różnych testów i platform, w tym ABBOTT Alinity s, i jest nieoznaczoną kontrolą bez wartości docelowych. Nie wolno stosować tej kontroli zamiast obowiązkowych kontroli zestawu producenta dostarczonych z oznaczeniami. Kontrola Optitrol Yellow jest wyrobem medycznym do diagnostyki *in vitro* przeznaczonym do użytku profesjonalnego.

Kontrola Optitrol Yellow zapewnia dodatni wynik reakcji w testach wykrywających następujące anality:

Przeciwciała IgG anti-HIV 1	Przeciwciała IgM anti-HBc	Przeciwciała IgG anti-HTLV
Przeciwciała IgG anti-HCV	Antygen powierzchniowy HBsAg	Przeciwciała IgG skierowane przeciwko bakteriom <i>Treponema pallidum</i>

ZAWARTOŚĆ

Kontrola Optitrol Yellow zawiera ludzkie osocze konserwowane azydkiem sodu i środkiem ProClin 950.

Oddzielnie dostępna kontrola ujemna, Optitrol SeroNeg, zapewnia wyniki ujemne/niereaktywne dla wyżej wymienionych analizów. Przykłady możliwych reaktywności (bez wartości docelowych) dla tej kontroli można znaleźć na stronie <http://www.seracare.com/resourcelibrary>. Użytkownicy próbek Optitrol QC mają dostęp do portalu EDCNet, internetowego systemu monitorowania wyników kontroli jakości pod adresem <https://www.nrlquality.org.au/products-services/qconnect>.

PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ

Optitrol Yellow:

- Produkt zachowuje stabilność do upływu terminu ważności przy przechowywaniu w temperaturze 2–8°C.
- Produkt zachowuje stabilność przez 90 dni po otwarciu, pod warunkiem szczelnego zamknięcia po użyciu i odłożenia do miejsca przechowywania w temperaturze 2–8°C.
- Fiolki należy zawsze przechowywać w pozycji pionowej.
- Nie używać produktu po upływie daty ważności.

INSTRUKCJA UŻYCIA

- Kontrola Optitrol Yellow jest gotowa do użycia.
- Przed użyciem dokładnie wymieszać, delikatnie wirując.
- W przypadku analizatorów automatycznych należy oznaczyć fiolkę dostarczonym kodem kreskowym, a następnie umieścić kontrolę jakości Optitrol w statywie na próbki, tak jak w przypadku próbek rutynowych.
- Po użyciu fiolki należy odłożyć do miejsca przechowywania w temperaturze 2–8°C.

OGRANICZENIA

- Nie używać tego produktu po upływie daty ważności.
- Nie używać tego produktu, jeśli widoczne są oznaki zanieczyszczenia mikrobiologicznego i/lub silnego zmętnienia.
- Stosować kontrolę Optitrol Yellow zgodnie z instrukcją użycia producenta testu.
- Niezastosowanie się do zalecanej procedury może skutkować uzyskaniem niezetelnych wyników.
- Niniejszy produkt jest dostarczany wyłącznie w celu zapewnienia jakości i nie należy go używać do celów związanych z kalibracją.
- Ten produkt nie jest zautomatyzowany.
- Możliwe przyczyny zmienności w działaniu kontroli Optitrol QC:
 - Różne serie odczynników analitycznych.
 - Używanie różnych serii kalibratorów.
 - Używanie różnych analizatorów.
 - Różni operatorzy.
 - Pora dnia wykonywania badania.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI I INFORMACJE DOTYCZĄCE UTYLIZACJI

- Kontrola Optitrol Yellow jest przeznaczona wyłącznie do diagnostyki *in vitro* i powinna być oznaczana wyłącznie przez przeszkolony personel.
- Kontrola Optitrol Yellow zawiera materiały pochodzenia ludzkiego i należy ją uważać za potencjalnie zakaźną. Podczas obsługi tego produktu należy przestrzegać uniwersalnych środków ostrożności w celu zapobiegania przenoszeniu czynników zakaźnych.
- Nie pipetować ustami.
- Azydek sodu, stosowany jako środek konserwujący, może wchodzić w reakcje z miedzią lub prowadzić do powstawania niebezpiecznych związków. Chociaż kontrola Optitrol Yellow zawiera tylko niewielką ilość azydku sodu, przy usuwaniu go do systemów kanalizacyjnych należy go rozcieńczyć odpowiednią ilością wody.
- Produkt ten zawiera również metyloizotiazolony, które są składnikiem środka ProClin. Metyloizotiazolony są klasyfikowane zgodnie z obowiązującymi dyrektywami Wspólnoty Europejskiej (WE) jako: substancje uczulające skórę.
- Całość materiału należy utylizować w bezpieczny sposób, zgodny z lokalnymi i krajowymi regulacjami oraz zgodnie z procedurą laboratoryjną dotyczącą usuwania odpadów klinicznych.



OSTRZEŻENIE: Zawiera metyloizotiazolony. H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.

Zapobieganie:

- P261 Unikać wdychania mgły/par/rozpylonej cieczy.
- P272 Zanieczyszczonej odzieży ochronnej nie wносить poza miejsce pracy.
- P280 Stosować rękawice ochronne / odzież ochronną.

Reagowanie:

- P302 + P352 W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody z mydłem.
- P333+ P313 W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
- P363 Wyprać zanieczyszczoną odzież przed ponownym użyciem.

PIŚMIENICTWO

- 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.

Aby uzyskać pomoc, należy skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy LGC Clinical Diagnostics pod numerem +1 508.244.6400 / adresem e-mail CDx-Info@LGCGroup.com.

Wszelkie poważne incydenty, które miały miejsce w związku z wyrobem, należy zgłaszać do działu pomocy technicznej firmy LGC Clinical Diagnostics oraz, w przypadku użytkowania na terenie UE, do właściwego organu państwa członkowskiego, w którym doszło do incydentu.

Data	Opis zmiany
Czerwiec 2026 r.	Aktualizacja dotycząca IVDR

ROZMIAR OPAKOWANIA

Nr referencyjny	Rozmiar opakowania
SR11021	4 x 5 ml Kontrola dodatnia
SR11023	2 x 5 ml Kontrola dodatnia
SR11029	1 x 1 ml Kontrola dodatnia

Optitrol Yellow



CE 2797

PL

REF Numer katalogowy	CE Zgodność z normami europejskimi	IVD Do diagnostyki <i>in vitro</i>	LOT Numer partii	 Termin ważności	 Logo produktu	 Ostrzeżenie / Uwaga	 Zagrożenia biologiczne	 Zapoznać się z instrukcją użycia	 Wyprodukowano przez	 Importer	 Ograniczenie temperatury
CONTROL+ Kontrola dodatnia	CONTROL- Kontrola ujemna	EU REP Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej									

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

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



14821PL-01

Czerwiec 2026 r.