



CS

URČENÝ ÚČEL

Optitrol Yellow 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. Tato kontrola kvality byla vyrobena jako pozitivní kontrola a může být užitečná při určování přesnosti testovacích systémů a při identifikaci zdrojů variability. Optitrol Yellow je optimalizován pro analýzy a platformy, včetně ABBOTT Alinity s, a je to netestovaná kontrola bez cílových hodnot. Tato kontrola se nesmí používat jako náhrada za povinné kontroly soupravy výrobce dodané s analýzou. Optitrol Yellow je diagnostický zdravotnický prostředek *in vitro* pro profesionální použití.

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

Protilátky IgG proti HIV 1	Protilátky IgG proti HbC	Protilátky IgG proti HTLV
Protilátky IgG proti HCV	HBsAg	Protilátky IgG proti <i>Treponema pallidum</i>

OBSAH

Optitrol Yellow 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 Yellow:

- Při skladování při teplotě 2–8 °C stabilní až do data expirace.
- 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 expirace.

NÁVOD K POUŽITÍ

- Optitrol Yellow 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 expirace.
- Nepoužívejte tento produkt, pokud je prokázána mikrobiální kontaminace a/nebo zvýšené zakalení.
- Použijte Optitrol Yellow podle návodu k použití výrobce analýzy.
- Odchyłka 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 reagentů analýzy.
 - Různé použité šarže kalibrátorů.
 - Různé použité analyzátoři.
 - Různí pracovníci obsluhy.
 - Čas dne při testování.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ A INFORMACE O LIKVIDACI

- Optitrol Yellow je určen pouze pro diagnostické použití *in vitro* a smí jej použít při testování pouze vyškolený personál.
- Optitrol Yellow 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 Yellow obsahuje pouze malé množství azidu sodného, při likvidaci těchto produktů do systémů odpadní vody je nařaďte dostatečným množstvím vody.
- Tento produkt obsahuje také methylišothiazolony, které jsou sloučeninou přípravku ProClin. Methylišothiazolony jsou podle platných směrnic Evropského společenství (ES) klasifikovány jako: látka způsobující senzibilizaci 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 methylišothiazolony. H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.

Prevence:

- P261 Zamezte vdechování mlhy/par/aerosolů.
- P272 Kontaminovaný pracovní oděv neodnášejte z pracoviště.
- P280 Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv.

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.
- 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.

Pokud potřebujete pomoc, 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
Červen 2026	Aktualizace pro IVDR

REF VELIKOST BALENÍ

Referenční č.	Velikost balení
SR11021	4 x 5 ml pozitivní
SR11023	2 x 5 ml pozitivní
SR11029	1 x 1 ml pozitivní

Optitrol Yellow



CE 2797

CS

REF Katalogové číslo	CE Evropská shoda	IVD Pro diagnostické použití <i>in vitro</i>	LOT Číslo šarže	 Datum použitelnosti	 Logo produktu	 Varování / Upozornění	 Biologická rizika	 Čtěte návod k použití	 Výrobce	 Dovozce	 Teplotní limit 2°C - 8°C
CONTROL+ Pozitivní kontrola	CONTROL- Negativní kontrola	EU REP Zplnomocněný zástupce pro Evropskou unii									

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



14821CS-01

Červen 2026