



EL

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ

Το Optitrol Yellow είναι ένα δείγμα ελέγχου ποιότητας (QC) πολλαπλών δεικτών που προορίζεται για την παρακολούθηση των επιδόσεων των *in-vitro* προσδιορισμών που χρησιμοποιούνται για τον προσδιορισμό ειδικών αναλυτών (βλ. παρακάτω) σε ανθρώπινο ορό και πλάσμα. Αυτός ο QC παρασκευάστηκε ως θετικός μάρτυρας και μπορεί να βοηθήσει στον προσδιορισμό της ακρίβειας των συστημάτων εξέτασης και στον εντοπισμό των πηγών τυχόν διακυμάνσεων. Το Optitrol Yellow έχει βελτιστοποιηθεί για προσδιορισμούς και πλατφόρμες, συμπεριλαμβανομένης της σειράς ABBOTT Alinity s και είναι ένας μεγάλου εύρους (unassayed) μάρτυρας χωρίς προσδιορισμένες τιμές-στόχους. Ο μάρτυρας αυτός δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ως υποκατάστατο των υποχρεωτικών μαρτύρων του kit του παρασκευαστή που παρέχεται με τον προσδιορισμό. Το Optitrol Yellow είναι ένα *in vitro* διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν για επαγγελματική χρήση.

Το Optitrol Yellow θα δώσει θετική αντίδραση σε προσδιορισμούς που ανιχνεύουν τους ακόλουθους αναλύτες:

IgG κατά του HIV 1	IgG κατά του HBc	IgG κατά του HTLV
IgG κατά του HCV	HBsAg	IgG κατά του <i>Treponema pallidum</i>

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Το Optitrol Yellow περιέχει ανθρώπινο πλάσμα με αζίδιο του νατρίου και ProClin 950 ως συντηρητικά.

Ο ξεχωριστά διαθέσιμος αρνητικός μάρτυρας, Optitrol SeroNeg, θα δώσει αρνητικά/μή αντιδραστικά αποτελέσματα για τους αναλύτες που αναφέρονται παραπάνω.

Παραδείγματα πιθανής αντιδραστικότητας (χωρίς τιμές-στόχους) για αυτόν τον μάρτυρα μπορείτε να βρείτε στη διεύθυνση <http://www.seracare.com/resource/library>. Οι χρήστες των δειγμάτων QC Optitrol έχουν πρόσβαση στο EDCNet, ένα διαδικτυακό σύστημα παρακολούθησης αποτελεσμάτων QC στη διεύθυνση <https://www.nrlquality.org.au/products-services/qconnect>.

ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

Optitrol Yellow:

- Σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης όταν φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2-8 °C.
- Σταθερό για 90 ημέρες μετά το άνοιγμα, υπό την προϋπόθεση ότι κλείνεται ερμητικά μετά τη χρήση και επιστρέφεται σε φύλαξη σε θερμοκρασία 2-8 °C.
- Φυλάσσετε πάντοτε τα φιαλίδια σε όρθια θέση.
- Μη χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Το Optitrol Yellow είναι έτοιμο προς χρήση.
- Αναμείξτε σχολαστικά περιστρέφοντας απαλά πριν από τη χρήση.
- Για αυτόματους αναλύτες, κολλήστε στο φιαλίδιο την ετικέτα με τον παρεχόμενο γραμμωτό κωδικό και κατόπιν τοποθετήστε τον QC Optitrol σε έναν φορέα δειγμάτων, όπως τα συνηθισμένα δείγματα.
- Επαναφέρετε τα φιαλίδια σε θερμοκρασία φύλαξης 2-8 °C μετά τη χρήση.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

- Μη χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης.
- Μη χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν εάν υπάρχουν ενδείξεις μικροβιακής επιμόλυνσης ή/και υψηλής θολερότητας.
- Χρησιμοποιείτε το Optitrol Yellow σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του παρασκευαστή του προσδιορισμού.
- Η παρέκκλιση από τη συνιστώμενη διαδικασία μπορεί ενδεχομένως να οδηγήσει σε αναξιόπιστα αποτελέσματα.
- Αυτό το προϊόν παρέχεται μόνο για διασφάλιση ποιότητας και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για σκοπούς βαθμονόμησης.
- Αυτό το προϊόν δεν είναι αυτοματοποιημένο.
- Πιθανές αιτίες διακυμάνσεων στις επιδόσεις του QC Optitrol:
 - Διαφορετικές παρτίδες των αντιδραστηρίων του προσδιορισμού.
 - Χρήση διαφορετικών παρτίδων βαθμονομητών.
 - Χρήση διαφορετικών αναλυτών.
 - Διαφορετικοί χειριστές.
 - Ωρα της ημέρας που διεξάγεται η εξέταση.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΙ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ

- Το Optitrol Yellow προορίζεται μόνο για *in-vitro* διαγνωστική χρήση και θα πρέπει να εξετάζεται μόνο από εκπαιδευμένο προσωπικό.
- Το Optitrol Yellow περιέχει υλικά ανθρώπινης προέλευσης και θα πρέπει να θεωρείται δυνητικά μολυσματικό. Τηρείτε τις γενικές προφυλάξεις για την πρόληψη της μετάδοσης μολυσματικών παραγόντων κατά τον χειρισμό αυτού του προϊόντος.
- Μην αναρροφάτε με πιπέτα με το στόμα.
- Το συντηρητικό αζίδιο του νατρίου μπορεί να αντιδράσει με τον χαλκό ή τον μόλυβδο και να σχηματίσει επικίνδυνες ενώσεις. Αν και το Optitrol Yellow περιέχει μικρή μόνο ποσότητα αζιδίου του νατρίου, αραιώστε με επαρκή ποσότητα νερού κατά την απόρριψη αυτών των προϊόντων σε συστήματα υδάτινων αποβλήτων.
- Αυτό το προϊόν περιέχει επίσης μεθυλισοθειαζολόνες, οι οποίες είναι ενώσεις του ProClin. Οι μεθυλισοθειαζολόνες ταξινομούνται σύμφωνα με τις ισχύουσες Οδηγίες της Ευρωπαϊκής Κοινότητας (ΕΚ) ως: παράγοντας ευαισθητοποίησης του δέρματος.
- Απορρίψτε όλα τα υλικά με ασφαλή τρόπο που συμμορφώνεται με τους τοπικούς και εθνικούς κανονισμούς και σύμφωνα με την εργαστηριακή διαδικασία απόρριψης κλινικών αποβλήτων.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Περιέχει μεθυλισοθειαζολόνες. H317 Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.

Πρόληψη:

- P261 Αποφεύγετε να αναπνέετε σταγονίδια/ ατμούς/ εκνεφώματα.
P272 Τα μολυσμένα ενδύματα εργασίας δεν πρέπει να βγαίνουν από το χώρο εργασίας.
P280 Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα.

Αντιμετώπιση:

- P302 + P352 ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πλύνετε με άφθονο νερό και σαπούνι.
P333 + P313 Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος ή εμφανιστεί εξάνθημα: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό.
P363 Πλύνετε τα μολυσμένα ενδύματα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ

- 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.

Για βοήθεια, επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης της LGC Clinical Diagnostics στον αριθμό τηλεφώνου +1 508.244.6400 / CDx-Info@LGCGroup.com.

Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό έχει παρουσιαστεί σε σχέση με αυτό το τεχνολογικό προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στην Τεχνική υποστήριξη της LGC Clinical Diagnostics και, εάν χρησιμοποιείται στην ΕΕ, στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους, στο οποίο παρουσιάστηκε το περιστατικό.

Ημερομηνία	Περιγραφή αλλαγής
Ιούνιος 2026	Επικαιροποίηση σύμφωνα με τον IVDR

REF ΜΕΓΕΘΟΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

Αρ. αναφοράς	Μέγεθος συσκευασίας
SR11021	4 x 5 mL Θετικός
SR11023	2 x 5 mL Θετικός
SR11029	1 x 1 mL Θετικός

Optitrol Yellow



CE 2797

EL

REF Αριθμός καταλόγου	CE Συμμόρφωση με την ευρωπαϊκή νομοθεσία	IVD Για <i>in vitro</i> διαγνωστική χρήση	LOT Αριθμός παρτίδας	 Ημερομηνία λήξης	 Λογότυπο προϊόντος	 Προειδοποίηση / Προσοχή	 Βιολογικοί κίνδυνοι	 Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	 Παρασκευάζεται από	 Εισαγωγέας	 Περιορισμός θερμοκρασίας
CONTROL+ Θετικός μάρτυρας	CONTROL- Αρνητικός μάρτυρας	EU REP Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ευρωπαϊκή Ένωση									

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

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



14821EL-01

Ιούνιος 2026