



## IT

**DESTINAZIONE D'USO**

Optitrol Yellow è un campione del controllo di qualità (QC) multi-marcatore destinato al monitoraggio delle prestazioni dei dosaggi *in vitro* per la determinazione di analiti specifici (vedere di seguito) nel siero e plasma umani. Questo QC è stato prodotto come controllo positivo e potrebbe essere utile ai fini della determinazione della precisione dei sistemi di analisi e dell'identificazione delle fonti di variazione. Optitrol Yellow è un controllo ottimizzato per dosaggi e piattaforme, tra cui ABBOTT Alinity s e non analizzato senza valori target. Questo controllo non deve essere usato in sostituzione dei controlli del kit obbligatori del fabbricante forniti con il dosaggio. Optitrol Yellow è un dispositivo medico-diagnostico *in vitro* per uso professionale.

Optitrol Yellow fornisce una reazione positiva nei dosaggi che rilevano i seguenti analiti:

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

**CONTENUTO**

Optitrol Yellow contiene plasma umano con azoturo di sodio e ProClin 950 come conservanti.

Il controllo negativo disponibile separatamente, Optitrol SeroNeg, fornirà risultati negativi/non reattivi per gli analiti indicati in precedenza. Esempi di possibile reattività (nessun valore target) per questo controllo sono disponibili all'indirizzo <http://www.seracare.com/resourcelibrary>. Gli utilizzatori dei campioni del QC Optitrol hanno accesso a EDCNet, un sistema di monitoraggio dei risultati del QC basato su Internet disponibile all'indirizzo <https://www.nrlquality.org.au/products-services/qconnect>.

**CONSERVAZIONE E STABILITÀ**

Optitrol Yellow:

- Stabile fino alla data di scadenza se conservato a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C.
- Una volta aperto, è stabile per 90 giorni, purché sia stato ben chiuso dopo l'uso e riportato alla conservazione a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C.
- Conservare sempre le fiale in posizione verticale.
- Non usare oltre la data di scadenza.

**ISTRUZIONI PER L'USO**

- Optitrol Yellow è pronto all'uso.
- Miscelare accuratamente agitando con delicatezza prima dell'uso.
- Per gli analizzatori automatici, etichettare la fiala con il codice a barre fornito, quindi posizionare il QC Optitrol in un rack per campioni come per i campioni di routine.
- Dopo l'uso, conservare le fiale a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C.

**LIMITI**

- Non usare questo prodotto oltre la data di scadenza.
- Non usare questo prodotto in presenza di evidenze di contaminazione microbica e/o di elevata torbidità.
- Utilizzare Optitrol Yellow secondo le istruzioni per l'uso del fabbricante del dosaggio.
- Eventuali deviazioni rispetto alla procedura consigliata possono produrre risultati inaffidabili.
- Questo prodotto è fornito esclusivamente a scopo di garanzia della qualità e non deve essere utilizzato per scopi di calibrazione.
- Questo prodotto non è automatizzato.
- Possibili cause di variazione delle prestazioni del QC Optitrol:
  - Lotti di reagenti del dosaggio diversi.
  - Utilizzo di lotti di calibratori diversi.
  - Utilizzo di analizzatori diversi.
  - Operatori diversi.
  - Ora del giorno durante il test.

**PRECAUZIONI E INFORMAZIONI SULLO SMALTIMENTO**

- Optitrol Yellow è esclusivamente per uso diagnostico *in vitro* e deve essere testato solo da personale qualificato.
- Optitrol Yellow contiene materiali di origine umana e deve essere considerato potenzialmente infettivo. Durante la manipolazione del prodotto, osservare le precauzioni universali per la prevenzione della trasmissione di agenti infettivi.
- Non pipettare con la bocca.
- Il conservante azoturo di sodio può reagire con il rame o il piombo e formare composti pericolosi. Benché Optitrol Yellow contenga solo una piccola quantità di azoturo di sodio, quando si smaltiscono questi prodotti nei sistemi di smaltimento delle acque di scarico, è necessario diluirli con una quantità d'acqua sufficiente.
- Questo prodotto contiene anche metilisotiazolinoni, che sono un composto di ProClin. I metilisotiazolinoni sono classificati in base alle direttive della Comunità europea (CE) come sensibilizzanti cutanei.
- Smaltire tutto il materiale in modo sicuro, in conformità delle normative locali e nazionali e della procedura di laboratorio per lo smaltimento dei rifiuti clinici.



**AVVERTENZA:** contiene metilisotiazolinoni.  
H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

**Prevenzione:**

- P261 Evitare di respirare la nebbia/i vapori/gli aerosol.  
P272 Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere trasportati all'esterno del luogo di lavoro.  
P280 Indossare guanti/indumenti protettivi.

**Risposta:**

- P302 + P352 IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone.  
P333 + P313 In caso di irritazione o eruzione cutanea: consultare un medico.  
P363 Lavare gli indumenti contaminati prima di indossarli nuovamente.

**RIFERIMENTI**

- 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.

In caso di necessità, rivolgersi all'assistenza tecnica di LGC Clinical Diagnostics al numero +1 508.244.6400 / [CDx-Info@LGCGroup.com](mailto:CDx-Info@LGCGroup.com).

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato all'assistenza tecnica di LGC Clinical Diagnostics e, se utilizzato nell'UE, all'autorità competente dello Stato membro in cui si è verificato l'incidente.

Data	Descrizione della modifica
Giugno 2026	Aggiornamento per IVDR

**REF****DIMENSIONI DELLA CONFEZIONE**

N. riferimento	Dimensioni della confezione
SR11021	4 x 5 mL positivo
SR11023	2 x 5 mL positivo
SR11029	1 x 1 mL positivo

# Optitrol Yellow



CE 2797

## IT

---

<b>REF</b>	<b>CE</b>	<b>IVD</b>	<b>LOT</b>								
Numero di catalogo	Conformità europea	Per uso diagnostico <i>in vitro</i>	Numero di lotto	Data di scadenza	Logo del prodotto	Avvertenza/Attenzione	Rischi biologici	Consultare le istruzioni per l'uso	Prodotto da	Importatore	Limitazione di temperatura
<b>CONTROL+</b>	<b>CONTROL-</b>	<b>EU REP</b>									
Controllo positivo	Controllo negativo	Mandatario per l'Unione europea									

**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

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



14821IT-01

Giugno 2026