



## PT

**FINALIDADE PREVISTA**

O Optitrol Yellow é uma amostra de controlo da qualidade (CQ) com marcadores múltiplos, que se destina a monitorizar o desempenho de ensaios *in vitro* para a determinação de analitos específicos (ver abaixo) em soro e plasma humanos. Este CQ foi fabricado como um controlo positivo e pode ser útil para determinar a precisão dos sistemas de teste e identificar fontes de variação. O Optitrol Yellow é otimizado para ensaios e plataformas, incluindo ABBOTT Alinity s, e é um controlo não analisado sem valores alvo. Este controlo não deve ser utilizado como substituto dos controlos de kit obrigatórios do fabricante, fornecidos com o ensaio. O Optitrol Yellow é um dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* destinado a utilização profissional.

O Optitrol Yellow apresentará uma reação positiva em ensaios que detetam os seguintes analitos:

Anti-HIV 1 IgG	Anti-HBc IgG	Anti-HTLV IgG
Anti-VHC IgG	HBsAg	Anti- <i>Treponema pallidum</i> IgG

**CONTEÚDO**

O Optitrol Yellow contém plasma humano com azida de sódio e ProClin 950 como conservantes.

O controlo negativo disponível separadamente, Optitrol SeroNeg, apresentará resultados negativos/não reativos para os analitos acima mencionados. Exemplos de possível reatividade (sem valores alvo) para este controlo podem ser encontrados em <http://www.seracare.com/resourcelibrary>. Os utilizadores de amostras do CQ Optitrol têm acesso ao EDCNet, um sistema de monitorização de resultados de CQ baseado na Internet, em <https://www.nrquality.org.au/products-services/qconnect>.

**ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE**

Optitrol Yellow:

- Estável até ao final do prazo de validade quando conservado entre 2 °C e 8 °C.
- Estável durante 90 dias após a abertura, desde que seja fechado hermeticamente após a utilização e colocado novamente nas condições de armazenamento entre 2 °C e 8 °C.
- Armazene sempre os frascos na posição vertical.
- Não utilize após o final do prazo de validade.

**INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

- Optitrol Yellow é um produto pronto a usar.
- Misture bem, agitando suavemente, antes da utilização.
- Para analisadores automatizados, identifique o frasco com o código de barras fornecido e, em seguida, coloque o CQ Optitrol num suporte de amostras, de acordo com as amostras de rotina.
- Após a utilização, coloque os frascos novamente nas condições de armazenamento entre 2 °C e 8 °C.

**LIMITAÇÕES**

- Não utilize este produto após o final do prazo de validade.
- Não utilize este produto se existirem sinais de contaminação microbiana e/ou turvação elevada.
- Utilize o Optitrol Yellow de acordo com as instruções de utilização do fabricante do ensaio.
- O desvio do procedimento recomendado pode levar a resultados duvidosos.
- Este produto é fornecido apenas para fins de garantia da qualidade e não deve ser utilizado para fins de calibração.
- Este produto não é automatizado.
- Possíveis causas de variação no desempenho do CQ Optitrol:
  - Diferentes lotes do reagente de ensaio.
  - Diferentes lotes de calibradores utilizados.
  - Diferentes analisadores utilizados.
  - Diferentes operadores.
  - Hora do dia em que o teste foi realizado.

**PRECAUÇÕES E INFORMAÇÕES SOBRE A ELIMINAÇÃO**

- O Optitrol Yellow destina-se apenas à utilização em diagnóstico *in-vitro* e deve ser testado apenas por pessoal qualificado.
- O Optitrol Yellow contém materiais de origem humana e deve ser considerado como potencialmente infeccioso. Cumpra as precauções universais para a prevenção da transmissão de agentes infecciosos ao manusear este produto.
- Não pipetar com a boca.
- A azida de sódio conservante pode reagir com cobre ou chumbo, levando à formação de compostos perigosos. Embora o Optitrol Yellow contenha apenas uma pequena quantidade de azida de sódio, dilua com uma quantidade suficiente de água ao eliminar estes produtos em sistemas de águas residuais.
- Este produto também contém metilisotiazolonas, que são um composto do ProClin. As metilisotiazolonas estão classificadas de acordo com as Diretivas da Comunidade Europeia (CE) aplicáveis como: agente de sensibilização cutânea.
- Elimine todo o material de forma segura, em conformidade com os regulamentos locais e nacionais, e com os procedimentos laboratoriais para a eliminação de resíduos clínicos.



**ADVERTÊNCIA:** Contém metilisotiazolonas.  
H317 Pode provocar uma reação alérgica cutânea.

**Prevenção:**

- P261 Evitar respirar névoa/vapores/aerossóis.
- P272 A roupa de trabalho contaminada não deve sair do local de trabalho.
- P280 Usar luvas/vestuário de proteção.

**Resposta:**

- P302 + P352 EM CASO DE CONTACTO COM A PELE: Lavar com sabão e água abundantes.
- P333 + P313 Se ocorrer irritação ou erupção cutânea: Procurar assistência médica.
- P363 Lavar o vestuário contaminado antes da reutilização.

**REFERÊNCIAS**

- 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.

**Para obter ajuda, contacte a Assistência Técnica da LGC Clinical Diagnostics através do +1 508.244.6400 / CDx-Info@LGCGroup.com.**

**Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em associação com o dispositivo deve ser notificado à Assistência Técnica da LGC Clinical Diagnostics e, se a utilização estiver a decorrer na UE, à autoridade competente do Estado-Membro no qual o incidente ocorreu.**

Data	Descrição da alteração
Junho de 2026	Atualização para IVDR

**REF TAMANHO DA EMBALAGEM**

N.º de referência	Tamanho da embalagem
SR11021	4 x 5 ml Positivo
SR11023	2 x 5 ml Positivo
SR11029	1 x 1 ml Positivo

# Optitrol Yellow



CE 2797

## PT

Número de catálogo	Conformidade Europeia	Para Diagnóstico <i>In-Vitro</i>	Número de lote	Data de validade	Logótipo do produto	Advertência/ Atenção	Riscos biológicos	Consultar as Instruções de Utilização	Fabricado por	Importador	Limitação da temperatura
Controlo positivo	Controlo negativo	Mandatário na União Europeia									

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

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

