



EL

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ

Το Optitrol Orange 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 Orange έχει βελτιστοποιηθεί για προσδιορισμούς και πλατφόρμες, συμπεριλαμβανομένης της σειράς Siemens ADVIA Centaur 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 Orange είναι ένα *in vitro* διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν για επαγγελματική χρήση.

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

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

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

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

Ο ξεχωριστά διαθέσιμος αρνητικός μάρτυρας, Optitrol SeroNeg, θα δώσει αρνητικά/μη 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/resourcelibrary>. 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 Orange:

- 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 Orange είναι έτοιμο προς χρήση.
- Αναμείξτε σχολαστικά περιστρέφοντας απαλά πριν από τη χρήση.
- Για αυτόματους αναλυτές, 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 Orange 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
 - Ώρα της ημέρας που διεξάγεται η εξέταση

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΙ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ

- Το Optitrol Orange προορίζεται μόνο για *in vitro* διαγνωστική χρήση και θα πρέπει να εξετάζεται μόνο από εκπαιδευμένο προσωπικό.
- Το Optitrol Orange 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 Orange 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: ευαισθητοποίηση 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 αναπνεύετε 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.
- Οδηγία 2000/54/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 18ης Σεπτεμβρίου 2000 για την προστασία των εργαζομένων από κινδύνους που σχετίζονται με την έκθεσή τους σε βιολογικούς παράγοντες κατά την εργασία.
- Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στις κατάλληλες οδηγίες χρήσης των προσδιορισμών που χρησιμοποιούνται.

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 στο τμήμα τεχνικής υποστήριξης της LGC Clinical Diagnostics και, εάν χρησιμοποιείται στην ΕΕ, στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο παρουσιάστηκε το συμβάν.

Ημερομηνία	Περιγραφή αλλαγής
Μάρτιος 2026	Επικαιροποίηση σύμφωνα με τον IVDR

|REF| ΜΕΓΕΘΟΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

Αρ. αναφοράς	Μέγεθος συσκευασίας
SR11061	4 x 5 mL Θετικός
SR11063	2 x 5 mL Θετικός
SR11069	1 x 1 mL Θετικός



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

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

