

**PRZEZNACZENIE**

Optitrol Orange to wielomarkerowa próbka kontroli jakości (QC) przeznaczona do monitorowania działania testów *in vitro* określających swoiste anality (patrz poniżej) w ludzkiej surowicy i osoczu. Tę kontrolę jakości wyprodukowano jako kontrolę dodatnią i może być pomocna w określaniu precyzji systemów testowych oraz w identyfikowaniu źródeł zmienności. Kontrola Optitrol Orange jest zoptymalizowana pod kątem różnych testów i platform, w tym Siemens ADVIA Centaur i jest nieoznaczoną kontrolą bez wartości docelowych. Nie wolno stosować tej kontroli zamiast obowiązkowych kontroli zestawu producenta dostarczonych z oznaczeniami. Kontrola Optitrol Orange jest wyrobem medycznym do diagnostyki *in vitro* przeznaczonym do użytku profesjonalnego.

Kontrola Optitrol Orange zapewnia dodatni wynik reakcji w testach wykrywających następujące anality:

Przeciwciała IgG anti-HIV 1	Przeciwciała IgG anti-HBc	Przeciwciała IgG anti-HTLV I
Przeciwciała IgG anti-HCV	Antygen powierzchniowy HBsAg	Przeciwciała IgG skierowane przeciwko bakteriom <i>Treponema pallidum</i>

**ZAWARTOŚĆ**

Kontrola Optitrol Orange zawiera ludzkie osocze konserwowane azydkiem sodu i środkiem ProClin 950.

Oddzielnie dostępna kontrola ujemna, Optitrol SeroNeg, zapewnia wyniki ujemne/niereaktywne dla wyżej wymienionych analizów.

Przykłady możliwych reaktywności (bez wartości docelowych) dla tej kontroli można znaleźć na stronie <http://www.seracare.com/resourcelibrary>. Użytkownicy próbek Optitrol QC mają dostęp do portalu EDCNet, internetowego systemu monitorowania wyników kontroli jakości pod adresem <https://www.nrlquality.org.au/products-services/qconnect>.

**PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ**

Optitrol Orange:

- Produkt zachowuje stabilność do upływu terminu ważności przy przechowywaniu w temperaturze 2–8°C.
- Produkt zachowuje stabilność przez 90 dni po otwarciu, pod warunkiem szczelnego zamknięcia po użyciu i odłożenia do miejsca przechowywania w temperaturze 2–8°C.
- Fiolki należy zawsze przechowywać w pozycji pionowej.
- Nie używać produktu po upływie daty ważności.

**INSTRUKCJA UŻYCIA**

- Kontrola Optitrol Orange jest gotowa do użycia.
- Przed użyciem dokładnie wymieszać, delikatnie wirując.
- W przypadku analizatorów automatycznych należy oznaczyć fiolkę dostarczonym kodem kreskowym, a następnie umieścić kontrolę jakości Optitrol w statywie na próbki, tak jak w przypadku próbek rutynowych.
- Po użyciu fiolki należy odłożyć do miejsca przechowywania w temperaturze 2–8°C.

**OGRANICZENIA**

- Nie używać tego produktu po upływie daty ważności.
- Nie używać tego produktu, jeśli widoczne są oznaki zanieczyszczenia mikrobiologicznego i/lub silnego zmętnienia.
- Stosować kontrolę Optitrol Orange zgodnie z instrukcją użycia producenta testu.
- Niezastosowanie się do zalecanej procedury może skutkować uzyskaniem niezetelnych wyników.
- Niniejszy produkt jest dostarczany wyłącznie w celu zapewnienia jakości i nie należy go używać do celów związanych z kalibracją.
- Ten produkt nie jest zautomatyzowany.
- Możliwe przyczyny zmienności w działaniu kontroli Optitrol QC:
  - Różne serie odczynników analitycznych
  - Używanie różnych serii kalibratorów
  - Używanie różnych analizatorów
  - Różni operatorzy
  - Pora dnia wykonywania badania

**ŚRODKI OSTROŻNOŚCI I INFORMACJE DOTYCZĄCE UTYLIZACJI**

- Kontrola Optitrol Orange jest przeznaczona wyłącznie do diagnostyki *in vitro* i powinna być oznaczana wyłącznie przez przeszkolony personel.
- Kontrola Optitrol Orange zawiera materiały pochodzenia ludzkiego i należy ją uważać za potencjalnie zakaźną. Podczas obsługi tego produktu należy przestrzegać uniwersalnych środków ostrożności w celu zapobiegania przenoszeniu czynników zakaźnych.
- Nie pipetować ustami.
- Azydek sodu, stosowany jako środek konserwujący, może wchodzić w reakcję z miedzią lub prowadzić do powstawania niebezpiecznych związków. Chociaż kontrola Optitrol Orange zawiera tylko niewielką ilość azydku sodu, przy usuwaniu go do systemów kanalizacyjnych należy go rozcieńczyć odpowiednią ilością wody.
- Produkt ten zawiera również metyloizotiazolony, które są składnikiem środka ProClin. Metyloizotiazolony są klasyfikowane zgodnie z obowiązującymi dyrektywami Wspólnoty Europejskiej (WE) jako: substancje uczulające skórę.
- Całość materiału należy utylizować w bezpieczny sposób, zgodny z lokalnymi i krajowymi regulacjami oraz zgodnie z procedurą laboratoryjną dotyczącą usuwania odpadów klinicznych.



**OSTRZEŻENIE:** Zawiera metyloizotiazolony. H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.

**Zapobieganie:**

- P261 Unikać wdychania mgły/par/rozpylonej cieczy.  
 P272 Zanieczyszczonej odzieży ochronnej nie wynosić poza miejsce pracy.  
 P280 Stosować rękawice ochronne / odzież ochronną.

**Reagowanie:**

- P302 + P352 W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody z mydłem.  
 P333+ P313 W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.  
 P363 Wyprać zanieczyszczoną odzież przed ponownym użyciem.

**PIŚMIENNICTWO**

- Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (część 1910.1030 tomu 29 kodeksu przepisów Federalnej Komisji Łączności (CFR)). Fed. Register.
- Dyrektywa 2000/54/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 września 2000 r. w sprawie ochrony pracowników przed zagrożeniami związanymi z narażeniem na czynniki biologiczne w pracy.
- Więcej informacji można znaleźć w odpowiedniej instrukcji użycia używanych testów.

**Aby uzyskać pomoc, należy skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy LGC Clinical Diagnostics pod numerem +1 508.244.6400 / adresem e-mail [CDX-Info@LGCGroup.com](mailto:CDX-Info@LGCGroup.com).**

**Wszelkie poważne incydenty, które miały miejsce w związku z wyrobem, należy zgłaszać do działu pomocy technicznej firmy LGC Clinical Diagnostics oraz, w przypadku użytkowania na terenie UE, do właściwego organu państwa członkowskiego, w którym doszło do incydentu.**

Data	Opis zmiany
Marzec 2026 r.	Aktualizacja dotycząca IVDR

**[REF] ROZMIAR OPAKOWANIA**

Nr referencyjny	Rozmiar opakowania
SR11061	4 x 5 ml Positive (kontrola dodatnia)
SR11063	2 x 5 ml Positive (kontrola dodatnia)
SR11069	1 x 1 ml Positive (kontrola dodatnia)

# Optitrol Orange



CE 2797

## PL

Numer katalogowy	Zgodność z normami europejskimi	Do diagnostyki <i>in vitro</i>	Numer partii	Termin ważności	Logo produktu	Ostrzeżenie / Uwaga	Zagrożenia biologiczne	Zapoznać się z instrukcją użycia	Wyprodukowano przez	Importer	Ograniczenie temperatury
Kontrola dodatnia	Kontrola ujemna	Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej									

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

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



14635PL-01

Marzec 2026 r.