



## DE

### VERWENDUNGSZWECK

Optitrol Orange ist eine Multimarker-Qualitätskontrollprobe (QK) zur Überwachung der Leistungsfähigkeit von *In-vitro*-Assays zum Nachweis spezifischer Analyten (siehe unten) in Humanserum und -plasma. Diese QK wurde als Positivkontrolle hergestellt und kann bei der Bestimmung der Präzision von Testsystemen und bei der Identifizierung von Variationsquellen hilfreich sein. Optitrol Orange ist für Assays und Plattformen wie Siemens ADVIA Centaur optimiert und ist eine „unassayed“ Kontrolle ohne Zielwerte. Diese Kontrolle darf nicht als Ersatz für die mit dem Assay mitgelieferte obligatorische Kitkontrolle des Herstellers verwendet werden. Optitrol Orange ist ein *In-vitro*-Diagnostikum für den professionellen Gebrauch.

Optitrol Orange liefert in Assays, die die folgenden Analyten nachweisen, eine positive Reaktion.

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

### INHALT

Optitrol Orange enthält Humanplasma mit Natriumazid und ProClin 950 als Konservierungsmittel.

Die separat erhältliche Negativkontrolle, Optitrol SeroNeg, liefert negative/nicht-reaktive Ergebnisse für die oben genannten Analyten.

Beispiele möglicher Reaktivität (keine Zielwerte) für diese Kontrolle finden Sie unter <http://www.seracare.com/resourcelibrary>. Anwender von Optitrol-QK-Proben haben Zugriff auf EDCNet, ein internetbasiertes QK-Ergebnisüberwachungssystem unter <https://www.nrlquality.org.au/products-services/qconnect>.

### LAGERUNG UND STABILITÄT

Optitrol Orange:

- Stabil bis zum Verfallsdatum bei Lagerung bei 2–8 °C.
- Nach dem Öffnen 90 Tage lang stabil, sofern es nach Gebrauch fest verschlossen und wieder bei 2–8 °C gelagert wird.
- Die Fläschchen stets aufrecht lagern.
- Nicht über das Verfallsdatum hinaus verwenden.

### GEBRAUCHSANWEISUNG

- Optitrol Orange ist gebrauchsfertig.
- Vor Gebrauch gründlich durch leichtes Schwenken mischen.
- Bei automatisierten Analyseystemen das Fläschchen mit dem mitgelieferten Barcode beschriften und anschließend die Optitrol-QK wie routinemäßige Proben in ein Probenrack stellen.
- Die Fläschchen nach Gebrauch wieder bei 2–8 °C aufbewahren.

### ANWENDUNGSGRENZEN

- Das Produkt nicht über das Verfallsdatum hinaus verwenden.
- Dieses Produkt nicht verwenden, wenn Anzeichen einer mikrobiellen Kontamination oder eine hohe Trübung vorliegen.
- Verwenden Sie Optitrol Orange gemäß den Gebrauchsanweisungen des Assay-Herstellers.
- Eine Abweichung von dem empfohlenen Verfahren kann zu unzuverlässigen Ergebnissen führen.
- Dieses Produkt dient nur zur Qualitätssicherung und darf nicht für Kalibrierungszwecke verwendet werden.
- Dieses Produkt ist nicht automatisiert.
- Mögliche Ursachen für Abweichungen der Optitrol QK-Leistung:
  - Verschiedene Assayreagenzienchargen
  - Verwendung verschiedener Kalibratorchargen
  - Verwendung verschiedener Analysesysteme
  - Verschiedene Anwender
  - Tageszeit beim Testen

### VORSICHTSMASSNAHMEN UND INFORMATIONEN ZUR ENTSORGUNG

- Optitrol Orange ist ausschließlich für die *In-vitro*-Diagnostik bestimmt und darf nur von geschultem Personal getestet werden.
- Optitrol Orange enthält Materialien menschlichen Ursprungs und ist potenziell infektiös. Beim Umgang mit diesem Produkt sind die allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen zur Verhinderung der Übertragung von Infektionserregern zu beachten.
- Nicht mit dem Mund pipettieren.
- Das Konservierungsmittel Natriumazid kann mit Kupfer oder Blei reagieren und zu gefährlichen Verbindungen führen. Obwohl Optitrol Orange nur eine geringe Menge Natriumazid enthält, verdünnen Sie das Produkt bitte ausreichend mit Wasser, bevor Sie es in Abwassersysteme entsorgen.
- Dieses Produkt enthält außerdem Methylisothiazolone, die eine Verbindung von ProClin sind. Methylisothiazolone werden gemäß den geltenden Richtlinien der Europäischen Gemeinschaft (EG) klassifiziert als: Hautsensibilisierend.
- Entsorgen Sie alle Materialien auf sichere Weise, gemäß den lokalen und nationalen Vorschriften und in Übereinstimmung mit den Laborverfahren für die Entsorgung von klinischem Abfall.



**WARNUNG:** Enthält Methylisothiazolone.  
H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

### Prävention:

- P261 Einatmen von Dampf, Nebel oder Aerosol vermeiden.
- P272 Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen.
- P280 Schutzhandschuhe/Schutzkleidung tragen.

### Reaktion:

- P302 + P352 BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit viel Wasser und Seife waschen.
- P333 + P313 Bei Hautreizung oder Ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
- P363 Kontaminierte Kleidung vor dem erneuten Tragen waschen.

### LITERATURVERZEICHNIS

- Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- Richtlinie 2000/54/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. September 2000 zum Schutz der Arbeitnehmer vor Risiken im Zusammenhang mit der Exposition gegenüber biologischen Wirkstoffen am Arbeitsplatz.
- Weitere Informationen finden Sie in der entsprechenden Gebrauchsanweisung der verwendeten Assays.

**Wenden Sie sich bei Fragen bitte an den Technischen Support von LGC Clinical Diagnostics unter +1 508.244.6400 oder [CDx-Info@LGCGroup.com](mailto:CDx-Info@LGCGroup.com).**

**Jegliches schwerwiegende Vorkommnis in Zusammenhang mit dem Produkt ist dem Technischen Support von LGC Clinical Diagnostics sowie, bei Verwendung innerhalb der EU, der zuständigen Behörde des jeweiligen Mitgliedstaats, in dem das Vorkommnis aufgetreten ist, zu melden.**

Datum	Beschreibung der Änderung
März 2026	Update für IVDR

### REF VERPACKUNGSGRÖSSE

Referenznummer	Packungsgröße
SR11061	4 x 5 mL Positiv
SR11063	2 x 5 mL Positiv
SR11069	1 x 1 mL Positiv

# Optitrol Orange



CE 2797

## DE

<b>REF</b>	<b>CE</b>	<b>IVD</b>	<b>LOT</b>								
Katalognummer	Europäische Konformität	Für die <i>In-vitro</i> -Diagnostik.	Chargennummer	Verwendbar bis	Produktlogo	Warnung/Achtung	Biologische Risiken	Gebrauchsanleitung beachten	Hergestellt von	Importeur	Temperaturbegrenzung
<b>CONTROL+</b>	<b>CONTROL-</b>	<b>EU REP</b>									
Positivkontrolle	Negativkontrolle	Bevollmächtigter in der Europäischen Union									

**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

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



14635DE-01

März 2026