



NO

TILTENKT FORMÅL

Optitrol Orange er en multimarkør-kvalitetskontrollprøve (QC-prøve) beregnet på å overvåke ytelsen til *in vitro*-analyser for bestemmelse av spesifikke analytter (se nedenfor) i humant serum og plasma. Denne QC-en ble produsert som en positiv kontroll og kan være nyttig for å fastslå presisjonen til testsystemer og for å identifisere kilder til variasjon. Optitrol Orange er optimalisert for analyser og plattformer, inkludert Siemens ADVIA Centaur, og er en ikke-analysert kontroll uten målverdier. Denne kontrollen må ikke brukes som en erstatning for de obligatoriske kontrollene i sett fra produsenten, som følger med analysen. Optitrol Orange er et *in vitro*-diagnostisk medisinsk utstyr til profesjonell bruk.

Optitrol Orange vil gi en positiv reaksjon i analyser som påviser følgende analytter:

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

INNHOOLD

Optitrol Orange inneholder humant plasma med natriumazid og ProClin 950 som konserveringsmidler.

Den separat tilgjengelige negative kontrollen, Optitrol SeroNeg, vil gi negative/ikke-reaktive resultater for de ovennevnte analyttene.

Eksempler på mulig reaktivitet (ingen målverdier) for denne kontrollen finnes på <http://www.seracare.com/resourcelibrary>. Brukere av Optitrol QC-prøver har tilgang til EDCNet, et Internett-basert overvåkingssystem for QC-resultater på <https://www.nrlquality.org.au/products-services/qconnect>.

OPPBEVARING OG STABILITET

Optitrol Orange:

- Stabil inntil utløpsdatoen når oppbevart ved 2–8 °C.
- Stabil i 90 dager etter åpning forutsatt at den lukkes godt etter bruk og settes tilbake til oppbevaring ved 2–8 °C.
- Rørene skal alltid oppbevares stående.
- Skal ikke brukes etter utløpsdatoen.

BRUKSANVISNING

- Optitrol Orange er klar til bruk.
- Bland grundig ved å rotere forsiktig før bruk.
- For automatiserte analyseinstrumenter skal røret merkes med den medfølgende strekkoden og Optitrol QC deretter plasseres i et prøvestativ i samsvar med rutineprøver.
- Sett rørene tilbake til oppbevaring ved 2–8 °C etter bruk.

BEGRENSNINGER

- Ikke bruk dette produktet etter utløpsdatoen.
- Ikke bruk dette produktet hvis det er tegn på mikrobiell kontaminasjon og/eller høy turbiditet.
- Bruk Optitrol Orange i henhold til analyseprodusentens bruksanvisning.
- Avvik fra den anbefalte prosedyren kan føre til upålitelige resultater.
- Dette produktet er kun til kvalitetssikring og skal ikke brukes til kalibreringsformål.
- Dette produktet er ikke automatisert.
- Mulige årsaker til variasjon i ytelsen til Optitrol QC:
 - ulike analysereagenspartier
 - ulike kalibratorpartier brukt
 - ulike analyseinstrumenter brukt
 - ulike operatører
 - tid på dagen for testing

FORHOLDSREGLER OG INFORMASJON OM AVHENDING

- Optitrol Orange er kun til *in vitro*-diagnostisk bruk og skal kun testes av opplært personell.
- Optitrol Orange inneholder materialer av human opprinnelse og skal anses som potensielt smittefarlig. Følg universelle forholdsregler for å hindre overføring av smittestoffer ved håndtering av dette produktet.
- Ikke pipetter med munnen.
- Konserveringsmiddelet natriumazid kan reagere med kobber eller bly og danne farlige forbindelser. Selv om Optitrol Orange kun inneholder en liten mengde natriumazid, skal det fortynnes med en tilstrekkelig mengde vann når disse produktene avhendes i avløpsvannsystemer.
- Dette produktet inneholder også metylisotiazoloner, som er en forbindelse av ProClin. Metylisotiazoloner klassifiseres i henhold til gjeldende EU-direktiv (EF) som følgende: hudsensibilisering.
- Kast alt materiale på en sikker måte i samsvar med lokale og nasjonale forskrifter og i samsvar med laboratorieprosedyre for avhending av klinisk avfall.



ADVARSEL: Inneholder metylisotiazoloner. H317 Kan forårsake en allergisk hudreaksjon.

Forebygging:

P261 Unngå innånding av tåke/damp/aerosoler.
P272 Tilsølte arbeidsklær må ikke fjernes fra arbeidsplassen.
P280 Benytt vernehansker/verneklær.

Respons:

P302 + P352 VED HUDKONTAKT: Vask med mye såpe og vann.
P333 + P313 Ved hudirritasjon eller utslett: Søk legehjelp.
P363 Tilsølte klær må vaskes før de brukes på nytt.

REFERANSER

- Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. register.
- Direktiv 2000/54/EF fra Europaparlamentet og Rådet av 18. september 2000 om beskyttelse av arbeidere mot risikoer forbundet med eksponering for biologiske stoffer på arbeidsplassen.
- For ytterligere informasjon, se den aktuelle bruksanvisningen for analysene som brukes.

For hjelp, kontakt teknisk støtte hos LGC Clinical Diagnostics på +1 508.244.6400 / CDx-Info@LGCGroup.com.

Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med enheten, skal rapporteres til teknisk støtte hos LGC Clinical Diagnostics og, hvis den brukes i EU, den kompetente myndigheten i medlemsstaten der hendelsen oppstod.

Dato	Beskrivelse av endring
Mars 2026	Oppdatering for IVDR

REF PAKKESTØRRELSE

Referansenr.	Pakkestørrelse
SR11061	4 × 5 ml positiv
SR11063	2 × 5 ml positiv
SR11069	1 × 1 ml positiv

Optitrol Orange



CE 2797

NO

REF	CE	IVD	LOT								
Katalognummer	Europeisk samsvar	Til <i>in-vitro</i> -diagnostisk bruk	Partinummer	Brukes innendato	Produktlogo	Advarsel/ forsiktig	Biologiske risikoer	Se bruksanvisningen	Produsert av	Importør	Temperaturgrense
CONTROL+	CONTROL-	EU REP									
Positiv kontroll	Negativ kontroll	Autorisert representant EU									

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



14635NO-01

Mars 2026