

Optitrol HEPR-1 Optitrol HEPR-2



CE 2797

DE

VERWENDUNGSZWECK

Optitrol HEPR-1 und Optitrol HEPR-2 sind Multi-Marker-Qualitätskontrollen (QK) zur Überwachung der Leistung von *In-vitro*-Assays zur Bestimmung von Anti-HBs-IgG-, Anti-HBe-IgG-, Anti-HAV-IgG- und Anti-HEV-IgG-Antikörpern in Humanserum und -plasma. Diese QKs wurden als Positivkontrollen hergestellt und können bei der Bestimmung der Präzision von Testsystemen und bei der Identifizierung von Variationsquellen hilfreich sein. Optitrol HEPR-1 QK ist für Assays und Plattformen, einschließlich DiaSorin LIAISON und Wantai ELISAs, optimiert. Optitrol HEPR-2 QK ist für Assays und Plattformen, einschließlich ABBOTT ARCHITECT, ABBOTT Alinity i, Roche cobas, Siemens ADVIA Centaur und Microgen ELISAs, optimiert. Optitrol-QK-Proben sind nicht quantifizierte Kontrollen ohne Zielwerte. Diese Kontrollen dürfen nicht als Ersatz für die mit dem Assay mitgelieferte obligatorische Kitkontrolle des Herstellers verwendet werden. Optitrol HEPR-1 und Optitrol HEPR-2 sind *In-vitro*-Diagnostika für den gewerblichen Gebrauch.

INHALT

Optitrol HEPR-Kontrollen enthalten Humanplasma mit Natriumazid und ProClin 950 als Konservierungsmittel. Jede Plasmaeinheit, die zur Herstellung dieses Produkts verwendet wurde, wurde separat getestet und als negativ/nicht reaktiv auf Anti-HIV, Anti-HCV und HBsAg befunden. Wenn eine negative Qualitätskontrolle erforderlich ist, kann Optitrol SeroNeg verwendet werden. Beispiele für Reaktivität (keine Zielwerte) für diese Kontrolle auf verschiedenen Testsystemen 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 HEPR:

- 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 HEPR ist gebrauchsfertig.
- Vor Gebrauch gründlich durch leichtes Schwenken mischen.
- Bei automatisierten Analysesystemen 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.
- Optitrol HEPR gemäß der Gebrauchsanweisung des Assayherstellers verwenden.
- 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 HEPR ist nur für die *In-vitro*-Diagnostik bestimmt und darf nur von geschultem Personal getestet werden.
- Optitrol HEPR enthält Material menschlichen Ursprungs und sollte als potenziell infektiös betrachtet werden. 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 HEPR nur eine geringe Menge Natriumazid enthält, verdünnen Sie diese Produkte bitte mit einer ausreichenden Menge Wasser, wenn Sie sie 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 Kundendienst von LGC Clinical Diagnostics unter +1 508.244.6400 oder CDx-Info@LGCGroup.com

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

Datum	Beschreibung der Änderung
Oktober 2025	Update für IVDR

REF VERPACKUNGSGROSSE

Referenznummer	Packungsgröße
SR12045 (HEPR-1)	1 x 1 ml positiv
SR12047 (HEPR-1)	2 x 2,5 ml positiv
SR12055 (HEPR-2)	1 x 1 ml positiv
SR12057 (HEPR-2)	2 x 2,5 ml positiv

Optitrol HEPR-1
Optitrol HEPR-2



CE 2797

DE

REF

Katalognummer

CE

Europäische Konformität

IVD

Für die *In-vitro*-Diagnostik.

LOT

Chargennummer

Verwendbar bis

Produktlogo

Warnung/
Achtung

Biologische Risiken

Gebrauchsanleitung
beachten

Hergestellt von

Importeur

Temperatur-
begrenzung

CONTROL +

Positivkontrolle

CONTROL -

Negativkontrolle

EU REP

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

