

Optitrol HEPR-1 Optitrol HEPR-2



CE 2797

SV

AVSETT ÄNDAMÅL

Optitrol HEPR-1 och Optitrol HEPR-2 är kvalitetskontroller med flera markörer avsedda att övervaka prestandan hos *in vitro*-analyser för bestämning av antikroppar mot HBs IgG, HBe, IgG, HAV IgG och HEV IgG i humant serum och plasma. Dessa kvalitetskontroller tillverkades som positiva kontroller och kan vara till hjälp vid bestämning av precisionen hos testsystem och vid identifiering av variationskällor. Optitrol HEPR-1 kvalitetskontroll är optimerad för analyser och plattformar inklusive DiaSorin LIAISON och Wantai ELISA. Optitrol HEPR-2 kvalitetskontroll är optimerad för analyser och plattformar inklusive ABBOTT ARCHITECT, ABBOTT Alinity i, Roche cobas, Siemens ADVIA Centaur och Microgen ELISA. Optitrol kvalitetskontrollprover är kontroller utan tilldelade målvärden. Dessa kontroller får inte användas som ersättning för de obligatoriska tillverkarens kitkontroller som medföljer analysen. Optitrol HEPR-1 och Optitrol HEPR-2 är *in vitro*-diagnostiska, medicintekniska produkter för professionellt bruk.

INNEHÅLL

Optitrol HEPR-kontroller innehåller human plasma med natriumazid och ProClin 950 som konserveringsmedel. Varje plasmaenhet, som användes för att tillverka denna produkt, testades separat och befanns vara negativ/icke-reaktiv för anti-HIV, anti-HCV och HBsAg. Om en negativ kvalitetskontroll krävs kan Optitrol SeroNeg användas. Exempel på reaktivitet (inga målvärden) för denna kontroll på olika testsystem finns på <http://www.seracare.com/resourcelibrary>. Användare av Optitrol kvalitetskontrollprover har tillgång till EDCNet, ett internetbaserat kvalitetskontrollresultatövervakningssystem på <https://www.nrlquality.org.au/products-services/qconnect>.

FÖRVARING OCH STABILITET

Optitrol HEPR:

- Stabil fram till utgångsdatum vid förvaring vid 2–8 °C.
- Stabil i 90 dagar efter öppnandet, förutsatt att den är tätt försluten efter användning och returneras till förvaring vid 2–8 °C.
- Förvara alltid flaskor upprätt.
- Får ej användas efter utgångsdatumet.

BRUKSANVISNING

- Optitrol HEPR är bruksfärdig.
- Blanda ordentligt genom att snurra försiktigt före användning.
- För automatiska analysverktyg ska flaskan märkas med den tillhandahållna streckkoden och Optitrol kvalitetskontroll sedan placeras i ett provrack enligt rutinprover.
- Returnera flaskorna till förvaring vid 2–8 °C efter användning.

BEGRÄNSNINGAR

- Denna produkt får ej användas efter utgångsdatumet.
- Använd inte denna produkt om det finns tecken på mikrobiell kontamination och/eller kraftig grumlighet.
- Använd Optitrol HEPR enligt analystillverkarens bruksanvisning.
- Avvikelse från den rekommenderade proceduren kan leda till otillförlitliga resultat.
- Denna produkt tillhandahålls endast för kvalitetssäkring och ska inte användas för kalibreringsändamål.
- Denna produkt är inte automatiserad.
- Möjliga orsaker till variation i Optitrol kvalitetskontrollprestanda:
 - Olika analysreagenssatser
 - Olika kalibratorsatser används
 - Olika analysatorer används
 - Olika användare
 - Tid på dagen vid testning

INFORMATION OM FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER OCH KASSERING

- Optitrol HEPR är endast avsedd för *in vitro*-diagnostisk användning och ska endast testas av utbildad personal.
- Optitrol HEPR innehåller material av humant ursprung och bör betraktas som potentiellt smittsamt. Iaktta allmänna försiktighetsåtgärder för att förhindra överföring av smittämnen vid hantering av denna produkt.
- Får ej pipetteras med munnen.
- Konserveringsmedlet natriumazid kan reagera med koppar eller leda till att farliga föreningar bildas. Även om Optitrol HEPR endast innehåller en liten mängd natriumazid, ska den spädas med en tillräcklig mängd vatten när dessa produkter kasseras i avfallsvattensystem.
- Denna produkt innehåller också metylisotiazoloner, som är en förening av ProClin. Metylisotiazoloner klassificeras enligt tillämpliga EU-direktiv (EG) som: hudsensibilisering.
- Kassera allt material på ett säkert sätt, som överensstämmer med lokala och nationella bestämmelser och i enlighet med laboratoriets rutiner för kassering av kliniskt avfall.



WARNING: Innehåller metylisotiazoloner.
H317 kan orsaka allergisk hudreaktion.

Förebyggande:

P261 Undvik att inandas dimma/ångor/sprej.
P272 Kontaminerade arbetskläder får inte avlägsnas från arbetsplatsen.
P280 Bär skyddshandskar/skyddsklädsel.

Svar:

P302 + P352 VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket tvål och vatten.
P333 + P313 Om hudirritation eller utslag uppstår: Sök läkarhjälp.
P363 Tvätta kontaminerade kläder före återanvändning.

REFERENSER

- Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/54/EG enligt den 18 september 2000 om skydd för arbetstagarna mot risker vid exponering för biologiska medel i arbetet.
- För ytterligare information, se lämplig bruksanvisning för de analyser som används.

För hjälp, kontakta LGC Clinical Diagnostics tekniska support på
+1 508.244.6400 / CDx-Info@LGCGroup.com

Varje allvarligt tillbud som har inträffat i samband med produkten ska rapporteras till LGC Clinical Diagnostics tekniska support och, om den används i EU, den behöriga myndigheten i den medlemsstat där tillbudet inträffade.

Datum	Beskrivning av förändring
Oktober 2025	Uppdatering för IVDR

REF FÖRPACKNINGSTORLEK

Referensnr	Förpackningsstorlek
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



SV

Katalognummer	Europeisk överensstämmelse	För In-Vitro-diagnostisk användning	Lotnummer	Används före datum	Produkt-logotyp	Varning/uppmärksamhet	Biologiska risker	Se bruksanvisningen	Tillverkad av	Importör	Temperaturbegränsning
Positiv kontroll	Negativ kontroll	Auktoriserad representant inom EU									

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

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

