

Optitrol HEPR-1 Optitrol HEPR-2



CE 2797

TR

KULLANIM AMACI

Optitrol HEPR-1 ve Optitrol HEPR-2, insan serum ve plazmasında anti-HBs IgG, anti-HBe IgG, anti-HAV IgG ve anti-HEV IgG antikorlarının belirlenmesi için *in vitro* tahlillerin performansını izlemeye yönelik çoklu işaretli kalite kontrolleridir (QC). Bu QC'ler, pozitif kontroller olarak üretilmiştir ve test sistemlerinin kesinliğini belirlemeye ve varyasyon kaynaklarını tanımlamaya yardımcı olabilir. Optitrol HEPR-1 QC, DiaSorin LIAISON ve Wantai ELISA dahil olmak üzere tahliller ve platformlar için optimize edilmiştir. Optitrol HEPR-2 QC, ABBOTT ARCHITECT, ABBOTT Alinity i, Roche cobas, Siemens ADVIA Centaur ve Microgen ELISA dahil olmak üzere tahliller ve platformlar için optimize edilmiştir. Optitrol QC örnekleri hedef değerler içermeyen tahlil edilmemiş kontrollerdir. Bu kontroller, tahlille sağlanan zorunlu üretici kit kontrollerinin yerine kullanılmamalıdır. Optitrol HEPR-1 ve Optitrol HEPR-2, profesyonel kullanıma yönelik *in vitro* tanısısal tıbbi cihazlardır.

İÇERİK

Optitrol HEPR kontrolleri, koruyucu olarak sodyum azit ve ProClin 950'li insan plazması içerir. Bu ürünü üretmek için kullanılan her plazma ünitesi ayrı ayrı test edilmiş ve anti-HIV, anti-HCV ve HBsAg açısından negatif/nonreaktif bulunmuştur. Negatif kalite kontrol gerekiyorsa Optitrol SeroNeg kullanılabilir. Farklı test sistemlerinde bu kontrol için reaktivite (hedef değer yok) örnekleri <http://www.seracare.com/resourcelibrary> adresinde bulunabilir. Optitrol QC örneklerinin kullanıcıları, <https://www.nrlquality.org.au/products-services/qconnect> adresindeki internet tabanlı QC sonuçları izleme sistemi olan EDCNet'e erişebilir.

SAKLAMA VE STABİLİTE

Optitrol HEPR:

- 2 ila 8 °C'de saklandığında son kullanma tarihine kadar stabildir.
- Açıldıktan sonra, kullanımdan sonra sıkıca kapatılıp 2 ila 8 °C saklamaya geri koyulduğu sürece 90 gün boyunca stabildir.
- Flakonları daima dik olarak saklayın.
- Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

KULLANMA TALİMATI

- Optitrol HEPR kullanıma hazırdır.
- Kullanmadan önce nazikçe döndürerek iyice karıştırın.
- Otomatik analizörler için flakonu verilen barkodla etiketleyin ve ardından Optitrol QC'yi rutin örneklerle göre bir örnek rafına yerleştirin.
- Kullandıktan sonra flakonları 2 ila 8 °C saklamaya geri koyun.

SINIRLAMALAR

- Bu ürünü son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- Mikrobiyal kontaminasyon ve/veya yüksek türbidite bulgusu varsa bu ürünü kullanmayın.
- Optitrol HEPR'yi tahlil üreticisinin kullanma talimatına göre kullanın.
- Önerilen prosedürden sapılması, güvenilir sonuçlara yol açabilir.
- Bu ürün yalnızca kalite güvencesi için sağlanmıştır ve kalibrasyon amacıyla kullanılmamalıdır.
- Bu ürün, otomatik değildir.
- Optitrol QC performansında olası varyasyon nedenleri:
 - Farklı tahlil reaktifi lotları
 - Kullanılan farklı kalibratör lotları
 - Kullanılan farklı analizörler
 - Farklı operatörler
 - Test sırasında günün saati

ÖNLEMLER VE BERTARAF BİLGİLERİ

- Optitrol HEPR yalnızca *in vitro* tanısısal kullanıma yöneliktir ve yalnızca eğitimli personel tarafından test edilmelidir.
- Optitrol HEPR, insan kökenli materyal içermektedir ve potansiyel olarak enfeksiyöz kabul edilmelidir. Bu ürünü muamele ederken enfeksiyöz ajanların bulaşmasını önlemek için evrensel önlemlere uyun.
- Ağızla pipetlemeyin.
- Koruyucu sodyum azit, bakırla reaksiyona girebilir veya tehlikeli bileşik oluşturabilir. Optitrol HEPR yalnızca az miktarda sodyum azit içerse de bu ürünleri atık su sistemlerine atarken lütfen yeterli miktarda suyla seyreltin.
- Bu ürün ayrıca ProClin bileşiği olan metilizotiyazolon içerir. Metilizotiyazolonlar, geçerli Avrupa Topluluğu (AT) Direktiflerine göre şu şekilde sınıflandırılır: cilt hassasiyeti.
- Tüm materyali yerel ve ulusal düzenlemelere uygun ve klinik atıkların atılması için laboratuvar prosedürüne uygun olarak güvenli bir şekilde atın.



UYARI: Metilizotiyazolon içerir.

H317 Alerjik cilt reaksiyonuna neden olabilir

Önleme:

P261 Buğuyu/buharları/spreyi solumaktan kaçının.

P272 Kirliliği kıyafetleri iş yerinden çıkarılmamalıdır.

P280 Koruyucu eldiven/koruyucu giysi kullanın.

Yanıt:

P302 + P352 CİLDE DEĞERSE: Bol sabun ve suyla yıkayın.

P333 + P313 Cilt tahrişi veya döküntü oluşursa: Tıbbi tavsiye/yardım alın.

P363 Kirliliği giysileri tekrar kullanmadan önce yıkayın.

REFERANSLAR

- Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- 18 Eylül 2000 tarihli, 2000/54/EC sayılı, çalışanların iş yerinde biyolojik ajanlara maruziyet risklerinden korunmasına ilişkin Avrupa Parlamentosu ve Konseyi Direktifi.
- Daha fazla bilgi için lütfen kullanılan tahlillerin ilgili kullanma talimatına başvurun.

Yardım için +1 508.244.6400 numaralı telefondan/CDx-Info@LGCGroup.com adresinden LGC Clinical Diagnostics Teknik Destek birimiyle iletişime geçin

Cihazla ilgili olarak meydana gelen ciddi olaylar, LGC Clinical Diagnostics Teknik Destek birimine ve AB'de kullanılıyorsa olayın meydana geldiği Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

Tarih	Değişikliğin Açıklaması
Ekim 2025	IVDR için güncelleme

REF

AMBALAJ BOYUTU

Referans No.	Ambalaj boyutu
SR12045 (HEPR-1)	1 x 1 mL Pozitif
SR12047 (HEPR-1)	2 x 2,5 mL Pozitif
SR12055 (HEPR-2)	1 x 1 mL Pozitif
SR12057 (HEPR-2)	2 x 2,5 mL Pozitif

Optitrol HEPR-1 Optitrol HEPR-2



CE 2797

TR

REF Katalog Numarası	CE Avrupa Uyumluuğu	IVD In Vitro Tanısal Kullanım İçindir.	LOT Lot Numarası	 Son Kullanma Tarihi	 Ürün Logosu	 Uyarı/ Dikkat	 Biyolojik riskler	 Kullanma Talimatına Bakın	 Üretici	 İthalatçı	 Sıcaklık Sınırlaması
CONTROL + Pozitif Kontrol	CONTROL - Negatif Kontrol	EU REP Avrupa Birliği Yetkili Temsilcisi									

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



14607TR-01

Ekim 2025