

Optitrol HEPR-1 Optitrol HEPR-2



CE 2797

FR

OBJECTIF PRÉVU

Optitrol HEPR-1 et Optitrol HEPR-2 sont des contrôles qualité (CQ) à marqueurs multiples destinés à surveiller les performances des tests *in vitro* pour la détermination des anticorps IgG anti-HBs, IgG anti-HBe, IgG anti-VHA et IgG anti-VHE dans le sérum et le plasma humains. Ces CQ ont été fabriqués comme contrôles positifs et peuvent être utiles pour déterminer la précision des systèmes de test et identifier les sources de variation. Le CQ Optitrol HEPR-1 est optimisé pour les tests et les plateformes, y compris DiaSorin LIAISON et les tests ELISA Wantai. Le CQ Optitrol HEPR-2 est optimisé pour les tests et les plateformes, notamment ABBOTT ARCHITECT, ABBOTT Alinity i, Roche cobas, Siemens ADVIA Centaur et les tests ELISA Microgen. Les échantillons de CQ Optitrol sont des contrôles non titrés sans valeurs cibles. Ces contrôles ne doivent pas remplacer les contrôles obligatoires du kit du fabricant fournis avec le test de réactif. Optitrol HEPR-1 et Optitrol HEPR-2 sont des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* destinés à un usage professionnel.

CONTENU

Les contrôles Optitrol HEPR contiennent du plasma humain avec de l'azote de sodium et du ProClin 950 comme conservateurs. Chaque unité de plasma utilisée pour fabriquer ce produit a été testée séparément et trouvée négative/non réactive aux anticorps anti-VIH, anti-VHC et aux AgHBs. Si un contrôle qualité négatif est requis, Optitrol SeroNeg peut être utilisé. Des exemples de réactivité (aucune valeur cible) pour ce contrôle sur différents systèmes de test sont disponibles à l'adresse <http://www.seracare.com/resourcelibrary>. Les utilisateurs des échantillons de CQ Optitrol ont accès à EDCNet, un système de surveillance des résultats de CQ accessible sur Internet à l'adresse <https://www.nrlquality.org.au/products-services/qconnect>.

CONSERVATION ET STABILITÉ

Optitrol HEPR :

- Stable jusqu'à la date de péremption lorsqu'il est conservé entre 2 °C et 8 °C.
- Stable pendant 90 jours après ouverture, à condition qu'il soit fermé hermétiquement après utilisation et replacé dans le lieu de conservation compris entre 2 °C et 8 °C.
- Conservez toujours les flacons à la verticale.
- N'utilisez pas le produit après la date de péremption.

MODE D'EMPLOI

- Optitrol HEPR est prêt à l'emploi.
- Mélangez bien en tournant doucement avant utilisation.
- Pour les analyseurs automatisés, étiquetez le flacon avec le code-barres fourni, puis placez le CQ Optitrol dans un portoir à échantillons conformément aux échantillons de routine.
- Remettez les flacons dans un lieu de conservation entre 2 °C et 8 °C après utilisation.

LIMITATIONS

- N'utilisez pas le produit après la date de péremption.
- N'utilisez pas ce produit en cas de signes de contamination microbienne et/ou de turbidité élevée.
- Utilisez Optitrol HEPR conformément au mode d'emploi du fabricant du test.
- Le non-respect de la procédure recommandée peut entraîner l'obtention de résultats peu fiables.
- Ce produit est fourni uniquement à des fins d'assurance qualité et ne doit pas être utilisé à des fins d'étalonnage.
- Ce produit n'est pas automatisé.
- Causes possibles de variation des performances du CQ Optitrol :
 - Différents lots de réactifs de test
 - Différents lots de calibrateurs utilisés
 - Différents analyseurs utilisés
 - Différents opérateurs
 - Heure de la journée lors du test

PRÉCAUTIONS ET INFORMATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION

- Optitrol HEPR est destiné au diagnostic *in vitro* uniquement et doit être testé par du personnel formé uniquement.
- Optitrol HEPR contient des matières d'origine humaine et doit être considéré comme potentiellement infectieux. Prenez les précautions universelles pour prévenir la transmission d'agents infectieux lors de la manipulation de ce produit.
- Ne pipetez pas par la bouche.
- Le conservateur d'azote de sodium peut réagir avec le cuivre ou entraîner la formation de composés dangereux. Bien qu'Optitrol HEPR ne contienne qu'une petite quantité d'azote de sodium, veuillez diluer avec une quantité suffisante d'eau lors de l'élimination de ces produits dans les systèmes d'eaux usées.
- Ce produit contient également des méthylisothiazolinones, qui sont un composé de ProClin. Selon les directives applicables de l'Union européenne (UE), les méthylisothiazolinones sont classées dans la catégorie : sensibilisants cutanés.
- Éliminez tout le matériel de manière sûre, conformément aux réglementations locales et nationales, et à la procédure du laboratoire pour l'élimination des déchets cliniques.



AVERTISSEMENT : Contient des méthylisothiazolinones.
H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

Prévention :

P261 Éviter de respirer les aérosols/vapeurs/fines gouttelettes.
P272 Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail.
P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection.

Réponse :

P302 + P352 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : Laver abondamment à l'eau et au savon.
P333 + P313 En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : Demander une aide médicale.
P363 Laver les vêtements contaminés avant réutilisation.

RÉFÉRENCES

- Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- Directive 2000/54/CE du Parlement européen et du Conseil du 18 septembre 2000 concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents biologiques au travail.
- Pour plus d'informations, consultez le mode d'emploi approprié des tests utilisés.

Pour obtenir de l'aide, appeler l'assistance technique de LGC Clinical Diagnostics au +1 508.244.6400/CDx-Info@LGCGroup.com

Tout événement grave se produisant en relation avec le dispositif doit être signalé à l'assistance technique de LGC Clinical Diagnostics, et si utilisé dans l'UE, à l'autorité compétente de l'État membre où l'événement a eu lieu.

Date	Description de la modification
Octobre 2025	Mise à jour pour l'IVDR

TAILLE DE L'EMBALLAGE

N° de référence	Taille de l'emballage
SR12045 (HEPR-1)	1 x 1 ml positif
SR12047 (HEPR-1)	2 x 2,5 ml positif
SR12055 (HEPR-2)	1 x 1 ml positif
SR12057 (HEPR-2)	2 x 2,5 ml positif

Optitrol HEPR-1
Optitrol HEPR-2



CE 2797

FR

REF

Numéro de référence

CE

Conformité européenne

IVD

Pour le diagnostic *in vitro*

LOT

Numéro de lot

Date limite d'utilisation

Logo du produit

Avertissement/Attention

Risques biologiques

Consulter la notice d'utilisation

Fabriqué par

Importateur

Limites de température

CONTROL +

Contrôle positif

CONTROL -

Contrôle négatif

EU REP

Représentant autorisé pour l'Union européenne

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

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

