Optitrol Blue

CE 2797

ES

FINALIDAD PREVISTA

Optitrol Blue es una muestra de control de calidad (CC) con múltiples marcadores indicada para vigilar el rendimiento de ensayos *in vitro* para la determinación de analitos específicos (ver a continuación) en suero y plasma humanos. Este material de CC se fabricó como control positivo y puede ser útil para determinar la precisión de los sistemas de análisis y para identificar fuentes de variación. Optitrol Blue está optimizado para ensayos y plataformas como ABBOTT ARCHITECT, ABBOTT Alinity (i/s) y DiaSorin LIAISON, y es un control no ensayado sin valores diana. Este control no debe utilizarse como sustituto de los controles del kit obligatorio del fabricante suministrado con el ensayo. Optitrol Blue es un producto sanitario para diagnóstico *in vitro* para uso profesional.

Optitrol Blue proporcionará una reacción positiva en ensayos que detectan los siguientes analitos:

IgG anti-VIH 1	Anti-HBc	IgG anti-HTLV
IgG anti-VHC*	HBsAg	IgG anti-*Treponema pallidum*

**La detección de este analito no está indicada actualmente para el kit de reactivos ABBOTT Alinity s Anti-HCV II.*

CONTENIDO

Optitrol Blue contiene plasma humano con azida sódica y ProClin 950 como conservante.

El control negativo Optitrol SeroNeg, disponible por separado, proporcionará resultados negativos/no reactivos para los analitos mencionados anteriormente.

Puede encontrar ejemplos de posible reactividad (sin valores diana) para este control en http://www.seracare.com/resourcelibrary. Los usuarios de muestras de CC Optitrol tienen acceso a EDCNet, un sistema de monitorización de resultados de CC con base en Internet, en https://www.nrlquality.org.au/products-services/qconnect.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Optitrol Blue:

- Estable hasta la fecha de caducidad si se conserva a 2-8 °C.
- Estable durante 90 días una vez abierto, siempre que se cierre herméticamente después del uso y se vuelva a almacenar a 2-8 °C.
- Almacene siempre los viales en posición vertical.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.

INSTRUCCIONES DE USO

- Optitrol Blue está listo para su uso.
- Mezcle bien dándole vueltas suavemente antes del uso.
- Para analizadores automatizados, etiquete el vial con el código de barras suministrado y, a continuación, coloque el CC Optitrol en una gradilla de muestras según las muestras de rutina.
- Vuelva a almacenar los viales a 2-8 °C después de su uso.

LIMITACIONES

- No utilice este producto después de la fecha de caducidad.
- No utilice este producto si hay indicios de contaminación microbiana o alta turbidez.
- Utilice Optitrol Blue siguiendo las instrucciones de uso del fabricante del ensayo.
- Las desviaciones del procedimiento recomendado podrían producir resultados poco fiables.
- Este producto se suministra solo para fines de control de calidad, y no debe utilizarse para fines de calibración.
- Este producto no está automatizado.
- Posibles causas de variación en el rendimiento del CC Optitrol:
  - Diferentes lotes de reactivos de ensayo
  - Se han utilizado diferentes lotes de calibradores
  - Se han utilizado diferentes analizadores
  - Diferentes operadores
  - Hora del día durante la prueba

INFORMACIÓN SOBRE PRECAUCIONES Y ELIMINACIÓN

- Optitrol Blue es para uso diagnóstico *in vitro* solamente y solo debe realizar la prueba personal formado.
- Optitrol Blue contiene materiales de origen humano y debe considerarse potencialmente infeccioso. Al manipular este producto, siga las precauciones universales para prevenir la transmisión de agentes infecciosos.
- No pipetee con la boca.
- La azida sódica conservante puede reaccionar con el cobre o provocar la formación de compuestos peligrosos. Aunque Optitrol Blue contiene solo una pequeña cantidad de azida sódica, diluya con una cantidad suficiente de agua al desechar estos productos en sistemas de aguas residuales.
- Este producto también contiene metilisotiazolinonas, que son un compuesto de ProClin. Las metilisotiazolinonas están clasificadas según las directivas aplicables de la Comunidad Europea (CE) como: sensibilización cutánea.
- Deseche todo el material de forma segura, de conformidad con las normativas locales y nacionales, y de acuerdo con el procedimiento del laboratorio para la eliminación de residuos clínicos.

ADVERTENCIA: Contiene metilisotiazolinonas.
H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Prevención:
P261 Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.
P272 Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.
P280 Llevar guantes/ropa de protección.

Respuesta:
P302 + P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes.
P333 + P313 En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.
P363 Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas.

REFERENCIAS

- Normas sobre seguridad y salud en el trabajo: Agentes patógenos transmitidos por la sangre. (29 CFR Parte 1910.1030). Registro Federal.
- Directiva 2000/54/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, del 18 de septiembre de 2000, sobre la protección de los trabajadores frente a riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos en el trabajo.
- Para obtener más información, consulte las instrucciones de uso adecuadas de los ensayos utilizados.

Para obtener asistencia, póngase en contacto con el servicio técnico de LGC Clinical Diagnostics, a través de +1 508.244.6400 / CDx-Info@LGCGroup.com

Todos los incidentes graves que se produzcan asociados al producto deberán notificarse al servicio técnico de LGC Clinical Diagnostics y, si el producto se está utilizando en la UE, a la autoridad competente del estado miembro en el que se haya producido el incidente.

Fecha	Descripción del cambio
Octubre de 2025	Actualización para IVDR

REF TAMAÑO DEL ENVASE

N.º de referencia	Tamaño del envase
SR11011	4 x 5 ml Positivo
SR11013	2 x 5 ml Positivo
SR11019	1 x 1 ml Positivo

Teléfono: +1 508.244.6400 | Llamada gratuita (solo en EE. UU.) 800.676.1881
Fax: +1.508.634.3334 | SeraCare.com

Optitrol Blue

CE 2797

ES

											
Número de catálogo	Conformidad europea	Para uso diagnóstico *in vitro*	Número de lote	Fecha de caducidad	Logotipo del producto	Advertencia/ Atención	Riesgos biológicos	Consultar las instrucciones de uso	Fabricado por	Importador	Límites de temperatura
											
Control positivo	Control negativo	Representante autorizado en la Unión Europea									

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

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

14589ES-01 Octubre de 2025