



EL

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ

Τα Optitrol HEP-1 και Optitrol HEP-2 είναι μάρτυρες ελέγχου ποιότητας (QC) πολλαπλών δεικτών που προορίζονται για την παρακολούθηση των επιδόσεων των *in vitro* προσδιορισμών που χρησιμοποιούνται για τον προσδιορισμό αντισωμάτων IgG κατά του HBs, IgG κατά του HBe, IgG κατά του HAV και IgG κατά του HEV σε ανθρώπινο ορό και πλάσμα. Αυτοί οι QC παρασκευάστηκαν ως θετικοί μάρτυρες και μπορεί να είναι χρήσιμοι στον προσδιορισμό της ακρίβειας των συστημάτων εξέτασης και στον εντοπισμό των πηγών τυχόν διακυμάνσεων. Ο QC Optitrol HEP-1 είναι βελτιστοποιημένος για προσδιορισμούς και πλατφόρμες, συμπεριλαμβανομένων των ELISA των σειρών DiaSorin LIAISON και Wantai. Ο QC Optitrol HEP-2 είναι βελτιστοποιημένος για προσδιορισμούς και πλατφόρμες, συμπεριλαμβανομένων των ELISA των σειρών ABBOTT ARCHITECT, ABBOTT Alinity i, Roche cobas, Siemens ADVIA Centaur και Microgen. Τα δείγματα QC Optitrol είναι μεγάλου εύρους (unassayed) μάρτυρες χωρίς προσδιορισμένες τιμές-στόχους. Οι μάρτυρες αυτοί δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ως υποκατάστατο των υποχρεωτικών μαρτύρων του kit του παρασκευαστή που παρέχονται με τον προσδιορισμό. Τα Optitrol HEP-1 και Optitrol HEP-2 είναι *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα για επαγγελματική χρήση.

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Οι μάρτυρες Optitrol HEPR περιέχουν ανθρώπινο πλάσμα με αξίδιο του νατρίου και ProClin 950 ως συντηρητικά. Κάθε μονάδα πλάσματος που χρησιμοποιήθηκε για την παρασκευή αυτού του προϊόντος εξετάστηκε ξεχωριστά και διαπιστώθηκε ότι είναι αρνητική/μη αντιδρώσα για αντισώματα κατά του HIV, κατά του HCV και για το HBsAg. Εάν απαιτείται αρνητικός μάρτυρας ελέγχου ποιότητας, μπορεί να χρησιμοποιηθεί το Optitrol SeroNeg. Παραδείγματα αντιδραστικότητας (χωρίς τιμές-στόχους) για αυτόν τον μάρτυρα σε διαφορετικά συστήματα εξέτασης μπορείτε να βρείτε στη διεύθυνση <http://www.seracare.com/resourcelibrary>. Οι χρήστες των δειγμάτων QC Optitrol έχουν πρόσβαση στο EDCNet, ένα διαδικτυακό σύστημα παρακολούθησης αποτελεσμάτων QC στη διεύθυνση <https://www.nrlquality.org.au/products-services/qconnect>.

ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

Optitrol HEPR:

- Σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης όταν φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2-8 °C.
- Σταθερό για 90 ημέρες μετά το άνοιγμα, υπό την προϋπόθεση ότι κλείνεται ερμητικά μετά τη χρήση και επιστρέφεται σε φύλαξη σε θερμοκρασία 2-8 °C.
- Φυλάσσετε πάντοτε τα φιαλίδια σε όρθια θέση.
- Μη χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Το Optitrol HEPR είναι έτοιμο προς χρήση.
- Αναμείξτε σχολαστικά περιστρέφοντας απαλά πριν από τη χρήση.
- Για αυτόματους αναλυτές, κολλήστε στο φιαλίδιο την ετικέτα με τον παρεχόμενο γραμμωτό κωδικό και κατόπιν τοποθετήστε τον QC Optitrol σε έναν φορέα δειγμάτων, όπως τα συνηθισμένα δείγματα.
- Επαναφέρετε τα φιαλίδια σε θερμοκρασία φύλαξης 2-8 °C μετά τη χρήση.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

- Μη χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης.
- Μη χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν εάν υπάρχουν ενδείξεις μικροβιακής επιμόλυνσης ή/και υψηλής θολερότητας.
- Χρησιμοποιείτε το Optitrol HEPR σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του παρασκευαστή του προσδιορισμού.
- Η παρέκκλιση από τη συνιστώμενη διαδικασία μπορεί ενδεχομένως να οδηγήσει σε αναξιόπιστα αποτελέσματα.
- Αυτό το προϊόν παρέχεται μόνο για διασφάλιση ποιότητας και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για σκοπούς βαθμονόμησης.
- Αυτό το προϊόν δεν είναι αυτοματοποιημένο.
- Πιθανές αιτίες διακυμάνσεων στις επιδόσεις του QC Optitrol:
 - Διαφορετικές παρτίδες των αντιδραστηρίων του προσδιορισμού
 - Χρήση διαφορετικών παρτίδων βαθμονομητών
 - Χρήση διαφορετικών αναλυτών
 - Διαφορετικοί χειριστές
 - Ωρα της ημέρας που διεξάγεται η εξέταση

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΙ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΠΟΡΙΨΗΣ

- Το Optitrol HEPR προορίζεται μόνο για *in vitro* διαγνωστική χρήση και θα πρέπει να εξετάζεται μόνο από εκπαιδευμένο προσωπικό.
- Το Optitrol HEPR περιέχει υλικά ανθρώπινης προέλευσης και θα πρέπει να θεωρείται δυνητικά μολυσματικό. Τηρείτε τις γενικές προφυλάξεις για την πρόληψη της μετάδοσης μολυσματικών παραγόντων κατά τον χειρισμό αυτού του προϊόντος.
- Μην αναρροφάτε με πιπέτα με το στόμα.
- Το συντηρητικό αξίδιο του νατρίου μπορεί να αντιδράσει με τον χαλκό ή τον μόλυβδο και να σχηματίσει επικίνδυνες ενώσεις. Αν και το Optitrol HEPR περιέχει μικρή μόνο ποσότητα αξιδίου του νατρίου, αραιώστε με επαρκή ποσότητα νερού κατά την απόρριψη αυτών των προϊόντων σε συστήματα υδάτινων αποβλήτων.
- Αυτό το προϊόν περιέχει επίσης μεθυλισοθειαζολόνες, οι οποίες είναι ενώσεις του ProClin. Οι μεθυλισοθειαζολόνες ταξινομούνται σύμφωνα με τις ισχύουσες Οδηγίες της Ευρωπαϊκής Κοινότητας (ΕΚ) ως: ευαισθητοποιήση του δέρματος.
- Απορρίψτε όλα τα υλικά με ασφαλή τρόπο που συμμορφώνεται με τους τοπικούς και εθνικούς κανονισμούς και σύμφωνα με την εργαστηριακή διαδικασία απόρριψης κλινικών αποβλήτων.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Περιέχει μεθυλισοθειαζολόνες.
H317 Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.

Πρόληψη:

P261 Αποφεύγετε να αναπνέετε σταγονίδια/ ατμούς/ εκνεφώματα.
P272 Τα μολυσμένα ενδύματα εργασίας δεν πρέπει να βγαίνουν από το χώρο εργασίας.
P280 Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα.

Αντιμετώπιση:

P302 + P352 ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πλύνετε με άφθονο νερό και σαπούνι.
P333 + P313 Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος ή εμφανιστεί εξάνθημα: Συμβουλευθείτε / Επισκεφθείτε γιατρό.
P363 Πλύνετε τα μολυσμένα ενδύματα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ

- Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- Οδηγία 2000/54/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 18ης Σεπτεμβρίου 2000 για την προστασία των εργαζομένων από κινδύνους που σχετίζονται με την έκθεσή τους σε βιολογικούς παράγοντες κατά την εργασία.
- Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στις κατάλληλες οδηγίες χρήσης των προσδιορισμών που χρησιμοποιούνται.

Για βοήθεια, επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης της LGC Clinical Diagnostics στον αριθμό τηλεφώνου +1 508.244.6400 / CDx-Info@LGCGroup.com

Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό έχει παρουσιαστεί σε σχέση με αυτό το τεχνολογικό προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στο τμήμα τεχνικής υποστήριξης της LGC Clinical Diagnostics και, εάν χρησιμοποιείται στην ΕΕ, στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο παρουσιάστηκε το συμβάν.

Ημερομηνία	Περιγραφή αλλαγής
Οκτώβριος 2025	Επικαιροποίηση σύμφωνα με τον IVDR

REF

ΜΕΓΕΘΟΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

Αρ. αναφοράς	Μέγεθος συσκευασίας
SR12045 (HEPR-1)	1 x 1 mL Θετικός
SR12047 (HEPR-1)	2 x 2,5 mL Θετικός
SR12055 (HEPR-2)	1 x 1 mL Θετικός
SR12057 (HEPR-2)	2 x 2,5 mL Θετικός

Optitrol HEPR-1
Optitrol HEPR-2



CE 2797

EL

REF

Αριθμός καταλόγου

CE

Συμμόρφωση με την ευρωπαϊκή νομοθεσία

IVD

Για *in vitro* διαγνωστική χρήση

LOT

Αριθμός παρτίδας

Ημερομηνία λήξης

Λογότυπο προϊόντος

Προειδοποίηση / Προσοχή

Βιολογικοί κίνδυνοι

Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης

Παρασκευάζεται από

Εισαγωγέας

Περιορισμός θερμοκρασίας

CONTROL +

Θετικός μάρτυρας

CONTROL -

Αρνητικός μάρτυρας

EU REP

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ευρωπαϊκή Ένωση

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

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

