

Optitrol HEPR-1 Optitrol HEPR-2



CE 2797

IT

DESTINAZIONE D'USO

Optitrol HEPR-1 e Optitrol HEPR-2 sono controlli di qualità (Quality Control, QC) multi-marcatore destinati a monitorare le prestazioni dei dosaggi *in vitro* per la determinazione degli anticorpi IgG anti-HBs, IgG anti-HBe, IgG anti-HAV e IgG anti-HEV nel siero e nel plasma umani. Questi QC sono stati prodotti come controlli positivi e possono essere utili ai fini della determinazione della precisione dei sistemi di analisi e dell'identificazione delle fonti di variazione. Il QC Optitrol HEPR-1 è ottimizzato per dosaggi e piattaforme, compresi i test ELISA DiaSorin LIAISON e Wantai. Il QC Optitrol HEPR-2 è ottimizzato per dosaggi e piattaforme, tra cui i test ELISA ABBOTT ARCHITECT, ABBOTT Alinity i, Roche cobas, Siemens ADVIA Centaur e Microgen. I campioni QC Optitrol sono controlli non analizzati senza valori target. Questi controlli non devono essere usati in sostituzione dei controlli del kit obbligatori del fabbricante forniti con il dosaggio. Optitrol HEPR-1 e Optitrol HEPR-2 sono dispositivi medici diagnostici *in vitro* per uso professionale.

CONTENUTO

I controlli Optitrol HEPR contengono plasma umano con azoturo di sodio e ProClin 950 come conservanti. Ciascuna unità di plasma utilizzata per fabbricare questo prodotto è stata analizzata separatamente ed è risultata negativa/non reattiva per gli anticorpi anti-HIV, anti-HCV e anti-HBsAg. Se è necessario un controllo di qualità negativo, è possibile utilizzare Optitrol SeroNeg. Esempi di reattività (nessun valore target) per questo controllo su diversi sistemi di test sono disponibili all'indirizzo <http://www.seracare.com/resourcelibrary>. Gli utilizzatori dei campioni del QC Optitrol hanno accesso a EDCNet, un sistema di monitoraggio dei risultati del QC disponibile all'indirizzo <https://www.nrlquality.org.au/products-services/qconnect>.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Optitrol HEPR:

- Stabile fino alla data di scadenza se conservato a 2-8 °C.
- Una volta aperto, è stabile per 90 giorni, purché sia stato ben chiuso dopo l'uso e riportato alla conservazione a 2-8 °C.
- Conservare sempre le fiale in posizione verticale.
- Non usare oltre la data di scadenza.

ISTRUZIONI PER L'USO

- Optitrol HEPR è pronto all'uso.
- Miscelare accuratamente agitando con delicatezza prima dell'uso.
- Per gli analizzatori automatici, etichettare la fiala con il codice a barre fornito, quindi posizionare il QC Optitrol in un rack per campioni come per i campioni di routine.
- Dopo l'uso, conservare le fiale a 2-8 °C.

LIMITI

- Non usare questo prodotto oltre la data di scadenza.
- Non usare questo prodotto in presenza di evidenze di contaminazione microbica e/o di elevata torbidità.
- Utilizzare Optitrol HEPR secondo le istruzioni per l'uso del fabbricante del dosaggio.
- Eventuali deviazioni rispetto alla procedura consigliata possono produrre risultati inaffidabili.
- Questo prodotto è fornito esclusivamente a scopo di garanzia della qualità e non deve essere utilizzato per scopi di calibrazione.
- Questo prodotto non è automatizzato.
- Possibili cause di variazione delle prestazioni in termini di QC di Optitrol:
 - Lotti di reagenti del dosaggio diversi
 - Utilizzo di lotti di calibratori diversi
 - Utilizzo di analizzatori diversi
 - Operatori diversi
 - Ora del giorno durante il test

PRECAUZIONI E INFORMAZIONI SULLO SMALTIMENTO

- Optitrol HEPR è esclusivamente per uso diagnostico *in vitro* e deve essere testato solo da personale qualificato.
- Optitrol HEPR contiene materiali di origine umana e deve essere considerato potenzialmente infettivo. Durante la manipolazione del prodotto, osservare le precauzioni universali per la prevenzione della trasmissione di agenti infettivi.
- Non pipettare con la bocca.
- Il conservante azoturo di sodio può reagire con il rame o il piombo e formare composti pericolosi. Benché Optitrol HEPR contenga solo una piccola quantità di azoturo di sodio, quando si smaltiscono questi prodotti nei sistemi di smaltimento delle acque di scarico, è necessario diluirli con una quantità d'acqua sufficiente.
- Questo prodotto contiene anche metilisotiazolinoni, che sono un composto di ProClin. I metilisotiazolinoni sono classificati in base alle direttive della Comunità europea (CE) come sensibilizzanti cutanei.
- Smaltire tutto il materiale in modo sicuro, in conformità delle normative locali e nazionali e della procedura di laboratorio per lo smaltimento dei rifiuti clinici.



AVVERTENZA: contiene metilisotiazolinoni.
H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

Prevenzione:

P261 Evitare di respirare la nebbia/i vapori/gli aerosol.

P272 Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere trasportati all'esterno del luogo di lavoro.

P280 Indossare guanti/indumenti protettivi.

Risposta:

P302 + P352 IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone.

P333 + P313 In caso di irritazione o eruzione cutanea: consultare un medico.

P363 Lavare gli indumenti contaminati prima di indossarli nuovamente.

RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

- Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- Direttiva 2000/54/CE del Parlamento e del Consiglio europeo del 18 settembre 2000 sulla protezione dei lavoratori dai rischi correlati all'esposizione ad agenti biologici sul lavoro.
- Per ulteriori informazioni, consultare le istruzioni per l'uso appropriate dei dosaggi utilizzati.

In caso di necessità, rivolgersi all'assistenza tecnica di LGC Clinical Diagnostics al numero +1 508 244 6400/CDx-Info@LGCGroup.com

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato all'assistenza tecnica di LGC Clinical Diagnostics e, se utilizzato nell'UE, all'autorità competente dello Stato membro in cui l'incidente si è verificato.

Data	Descrizione della modifica
Ottobre 2025	Aggiornamento per IVDR

DIMENSIONI DELLA CONFEZIONE

N. riferimento	Dimensioni della confezione
SR12045 (HEPR-1)	1 x 1 mL positivo
SR12047 (HEPR-1)	2 x 2,5 mL positivo
SR12055 (HEPR-2)	1 x 1 mL positivo
SR12057 (HEPR-2)	2 x 2,5 mL positivo

Optitrol HEPR-1
Optitrol HEPR-2



CE 2797

IT

<div>REF</div> <div>Numero di catalogo</div>	<div>CE</div> <div>Conformità europea</div>	<div>IVD</div> <div>Per uso diagnostico <i>in vitro</i></div>	<div>LOT</div> <div>Numero di lotto</div>	<div></div> <div>Data di scadenza</div>	<div></div> <div>Logo del prodotto</div>	<div></div> <div>Avvertenza/Attenzione</div>	<div></div> <div>Rischi biologici</div>	<div></div> <div>Consultare le istruzioni per l'uso</div>	<div></div> <div>Prodotto da</div>	<div></div> <div>Importatore</div>	<div></div> <div>Limitazione di temperatura</div>
<div>CONTROL +</div> <div>Controllo positivo</div>	<div>CONTROL -</div> <div>Controllo negativo</div>	<div>EU REP</div> <div>Mandatario per l'Unione europea</div>									

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

Tel.: +1 508 244 6400 | CDx-Info@LGCGroup.com

