

Optitrol HEPR-1 Optitrol HEPR-2



CE 2797

CS

URČENÝ ÚČEL

Optitrol HEPR-1 a Optitrol HEPR-2 jsou kontroly kvality (QC) s více markery určené ke sledování účinnosti *in vitro* analýz pro stanovení protilátek IgG proti HBs, HBe, HAV a HEV v lidském séru a plazmě. Tyto kontroly kvality byly vyrobeny jako pozitivní kontroly a mohou být užitečné při určování přesnosti testovacích systémů a při identifikaci zdrojů variability. Kontrola kvality Optitrol HEPR-1 je optimalizována pro analýzy a platformy, včetně DiaSorin LIAISON a Wantai ELISA. Kontrola kvality Optitrol HEPR-2 je optimalizována pro analýzy a platformy, včetně ABBOTT ARCHITECT, ABBOTT Alinity i, Roche cobas, Siemens ADVIA Centaur a Microgen ELISA. Vzorky kontroly kvality Optitrol jsou netestované kontroly bez cílových hodnot. Tyto kontroly se nesmí používat jako náhrada za povinné kontroly soupravy výrobce dodané s analýzou. Optitrol HEPR-1 a Optitrol HEPR-2 jsou diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* pro profesionální použití.

OBSAH

Kontroly Optitrol HEPR obsahují lidskou plazmu s azidem sodným a ProClin 950 jako konzervační činidla. Každá jednotka plazmy použitá k výrobě tohoto produktu byla testována zvlášť a byla shledána negativní/nereaktivní na protilátky proti HIV a HCV a na HBsAg. Pokud je vyžadována negativní kontrola kvality, lze použít Optitrol SeroNeg. Příklady reaktivity (žádné cílové hodnoty) pro tuto kontrolu na různých testovacích systémech naleznete na adrese <http://www.seracare.com/resourcelibrary>. Uživatelé vzorků kontroly kvality Optitrol mají přístup k síti EDCNet, internetovému systému pro sledování výsledků kontroly kvality na adrese <https://www.nrquality.org.au/products-services/qconnect>.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Optitrol HEPR:

- Při skladování při teplotě 2–8 °C stabilní až do data expirace.
- Po otevření stabilní po dobu 90 dnů za předpokladu, že je po použití pevně uzavřen a vrácen do skladovací teploty 2–8 °C.
- Lahvičky vždy skladujte ve svislé poloze.
- Nepoužívejte po datu expirace.

NÁVOD K POUŽITÍ

- Optitrol HEPR je připraven k použití.
- Před použitím důkladně promíchejte jemným kroužením.
- U automatizovaných analyzátorů označte lahvičku dodaným čárovým kódem a poté umístěte kontrolu kvality Optitrol do stojanu na vzorky podle běžných vzorků.
- Po použití vraťte lahvičky do skladovací teploty 2–8 °C.

OMEZENÍ

- Nepoužívejte tento produkt po uplynutí data expirace.
- Nepoužívejte tento produkt, pokud je prokázána mikrobiální kontaminace a/nebo zvýšené zakalení.
- Použijte Optitrol HEPR podle návodu k použití výrobce analýzy.
- Odchylka od doporučeného postupu může vést k nespolehlivým výsledkům.
- Tento produkt slouží pouze k zajištění kvality a nesmí se používat ke kalibraci.
- Tento produkt není automatizovaný.
- Možné příčiny odchylek ve funkci kontroly kvality Optitrol:
 - Různé šarže reagentů analýzy
 - Různé použité šarže kalibrátorů
 - Různé použité analyzátoři
 - Různí pracovníci obsluhy
 - Čas dne při testování

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ A INFORMACE O LIKVIDACI

- Optitrol HEPR je určen pouze pro diagnostické použití *in vitro* a smí jej použít při testování pouze vyškolený personál.
- Optitrol HEPR obsahuje materiály lidského původu a je třeba jej považovat za potenciálně infekční. Při manipulaci s tímto produktem dodržujte univerzální bezpečnostní opatření pro prevenci přenosu infekčních agens.
- Nepipetujte ústy.
- Konzervační činidlo azid sodný může reagovat s mědí nebo olovem za vzniku nebezpečných sloučenin. I když Optitrol HEPR obsahuje pouze malé množství azidu sodného, při likvidaci těchto produktů do systémů odpadní vody je naředěte dostatečným množstvím vody.
- Tento produkt obsahuje také methylisothiazolony, které jsou sloučeninou přípravku ProClin. Methylisothiazolony jsou podle platných směrnic Evropského společenství (ES) klasifikovány jako: senzibilizace kůže.
- Veškerý materiál zlikvidujte bezpečným způsobem, který je v souladu s místními a národními předpisy a v souladu s laboratorními postupy pro likvidaci klinického odpadu.



VAROVÁNÍ: Obsahuje methylisothiazolony.
H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.

Prevence:

P261 Zamezte vdechování prachu/dýmu/plynu/mlhy/par/aerosolů.

P272 Kontaminovaný pracovní oděv neodnášejte z pracoviště.

P280 Používejte ochranné rukavice/ ochranný oděv/ ochranné brýle/ obličejový štít.

Reakce:

P302 + P352 PŘI STYKU S KŮŽÍ: Omyjte velkým množstvím mýdla a vody.

P333 + P313 Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

P363 Kontaminovaný oděv před opětovným použitím vyperte.

LITERATURA

- Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/54/ES ze dne 18. září 2000 o ochraně zaměstnanců před riziky spojenými s expozicí biologickým činitelům při práci.
- Další informace naleznete v příslušném návodu k použití použitých analýz.

Pokud potřebujete pomoc, kontaktujte technickou podporu společnosti LGC Clinical Diagnostics na čísle +1 508.244.6400 / adrese CDx-Info@LGCGroup.com

Jákykoliv závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s tímto prostředkem, je nutné ohlásit technické podpoře společnosti LGC Clinical Diagnostics, a pokud byl prostředek použit v EU, také kompetentnímu orgánu členského státu, ve kterém k incidentu došlo.

Datum	Popis změny
Říjen 2025	Aktualizace pro IVDR

REF VELIKOST BALENÍ

Referenční č.	Velikost balení
SR12045 (HEPR-1)	1 x 1 ml pozitivní
SR12047 (HEPR-1)	2 x 2,5 ml pozitivní
SR12055 (HEPR-2)	1 x 1 ml pozitivní
SR12057 (HEPR-2)	2 x 2,5 ml pozitivní

Optitrol HEPR-1
Optitrol HEPR-2



CE 2797

CS

REF	CE	IVD	LOT								
Katalogové číslo	Evropská shoda	Pro diagnostické použití <i>in vitro</i>	Číslo šarže	Datum použitelnosti	Logo produktu	Varování / Upozornění	Biologická rizika	Čtěte návod k použití	Výrobce	Dovozce	Teplotní limit
CONTROL +	CONTROL -	EU REP									
Pozitivní kontrola	Negativní kontrola	Zplnomocněný zástupce pro Evropskou unii									

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

