

Optitrol HEPR-1 Optitrol HEPR-2



CE 2797

PT

FINALIDADE PREVISTA

Optitrol HEPR-1 e Optitrol HEPR-2 são controlos da qualidade (CQ) com marcadores múltiplos, que se destinam a monitorizar o desempenho de ensaios *in vitro* para a determinação de anticorpos IgG anti-HBs, IgG anti-HBe, IgG anti-VHA e IgG anti-VHE em soro e plasma humanos. Estes CQ foram fabricados como controlos positivos e podem ser úteis para determinar a precisão dos sistemas de teste e para identificar fontes de variação. O CQ Optitrol HEPR-1 é otimizado para ensaios e plataformas, incluindo os ensaios ELISA DiaSorin LIAISON e Wantai. O CQ Optitrol HEPR-2 é otimizado para ensaios e plataformas, incluindo ABBOTT ARCHITECT, ABBOTT Alinity i, Roche cobas, Siemens ADVIA Centaur e ELISA Microgen. As amostras do CQ Optitrol são controlos não analisados sem valores alvo. Estes controlos não devem ser utilizados como substitutos dos controlos de kit obrigatórios do fabricante, fornecidos com o ensaio de reagente. O Optitrol HEPR-1 e o Optitrol HEPR-2 são dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* para utilização profissional.

CONTEÚDO

Os controlos Optitrol HEPR contêm plasma humano com azida de sódio e ProClin 950 como conservantes. Cada unidade de plasma utilizada para fabricar este produto foi testada separadamente e considerada negativa/não reativa para anticorpos anti-VIH, anti-VHC e HBsAg. Se for necessário um controlo da qualidade negativo, pode ser utilizado o Optitrol SeroNeg. Exemplos de reatividade (sem valores alvo) para este controlo em diferentes sistemas de teste podem ser encontrados em <http://www.seracare.com/resourcelibrary>. Os utilizadores de amostras do CQ Optitrol têm acesso ao EDCNet, um sistema de monitorização de resultados de CQ baseado na Internet, em <https://www.nrlquality.org.au/products-services/qconnect>.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Optitrol HEPR:

- Estável até ao final do prazo de validade quando conservado entre 2 °C e 8 °C.
- Estável durante 90 dias após a abertura, desde que seja fechado hermeticamente após a utilização e colocado novamente nas condições de armazenamento entre 2 °C e 8 °C.
- Armazene sempre os frascos na posição vertical.
- Não utilize após o final do prazo de validade.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- O Optitrol HEPR está pronto a ser utilizado.
- Misture bem, agitando suavemente, antes da utilização.
- Para analisadores automatizados, identifique o frasco com o código de barras fornecido e, em seguida, coloque o CQ Optitrol num suporte de amostras, de acordo com as amostras de rotina.
- Após a utilização, coloque os frascos novamente nas condições de armazenamento entre 2 °C e 8 °C.

LIMITAÇÕES

- Não utilize este produto após o final do prazo de validade.
- Não utilize este produto se existirem sinais de contaminação microbiana e/ou turvação elevada.
- Utilize o Optitrol HEPR de acordo com as instruções de utilização do fabricante do ensaio.
- O desvio do procedimento recomendado pode levar a resultados duvidosos.
- Este produto é fornecido apenas para fins de garantia da qualidade e não deve ser utilizado para fins de calibração.
- Este produto não é automatizado.
- Possíveis causas de variação no desempenho do CQ Optitrol:
 - Lotes diferentes do reagente de ensaio
 - Diferentes lotes de calibradores utilizados
 - Diferentes analisadores utilizados
 - Diferentes operadores
 - Hora do dia em que o teste foi realizado

PRECAUÇÕES E INFORMAÇÕES SOBRE A ELIMINAÇÃO

- O Optitrol HEPR destina-se apenas à utilização em diagnóstico *in-vitro* e deve ser testado apenas por pessoal qualificado.
- O Optitrol HEPR contém materiais de origem humana e deve ser considerado como potencialmente infeccioso. Cumpra as precauções universais para a prevenção da transmissão de agentes infecciosos ao manusear este produto.
- Não pipetar com a boca.
- A azida de sódio conservante pode reagir com cobre ou chumbo, levando à formação de compostos perigosos. Embora o Optitrol HEPR contenha apenas uma pequena quantidade de azida de sódio, dilua com uma quantidade suficiente de água ao eliminar estes produtos em sistemas de águas residuais.
- Este produto também contém metilisotiazolonas, que são um composto do ProClin. As metilisotiazolonas estão classificadas de acordo com as Diretivas da Comunidade Europeia (CE) aplicáveis como: sensibilização cutânea.
- Elimine todo o material de forma segura, em conformidade com os regulamentos locais e nacionais, e com os procedimentos laboratoriais para a eliminação de resíduos clínicos.



ADVERTÊNCIA: Contém metilisotiazolonas.
H317 Pode provocar uma reação alérgica cutânea.

Prevenção:

P261 Evitar respirar névoa/vapores/aerossóis.
P272 A roupa de trabalho contaminada não deve sair do local de trabalho.
P280 Usar luvas/vestuário de proteção.

Resposta:

P302 + P352 EM CASO DE CONTACTO COM A PELE: Lavar com sabão e água abundantes.
P333 + P313 Se ocorrer irritação ou erupção cutânea: Procurar assistência médica.
P363 Lavar o vestuário contaminado antes da reutilização.

REFERÊNCIAS

- Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- Diretiva 2000/54/CE do Parlamento Europeu e Conselho, de 18 de setembro de 2000, relativa à proteção dos trabalhadores contra riscos ligados à exposição a agentes biológicos durante o trabalho.
- Para obter mais informações, consulte as instruções de utilização apropriadas dos ensaios utilizados.

Para obter ajuda, contacte a Assistência Técnica da LGC Clinical Diagnostics através do +1 508.244.6400 / CDx-Info@LGCGroup.com

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em associação com o dispositivo deve ser notificado à Assistência Técnica da LGC Clinical Diagnostics e, se a utilização estiver a decorrer na UE, à autoridade competente do Estado-Membro no qual o incidente ocorreu.

Data	Descrição da alteração
Outubro de 2025	Atualização para IVDR

REF TAMANHO DA EMBALAGEM

N.º de referência	Tamanho da embalagem
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

PT

REF	CE	IVD	LOT								
Número de catálogo	Conformidade Europeia	Para Diagnóstico <i>In-Vitro</i>	Número de lote	Data de validade	Logótipo do produto	Advertência/Atenção	Riscos biológicos	Consultar as Instruções de Utilização	Fabricado por	Importador	Limitação da temperatura
CONTROL +	CONTROL -	EU REP									
Controlo positivo	Controlo negativo	Mandatário na União Europeia									

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

