

Optitrol Chagas-1 Optitrol Chagas-2



CE 2797

DE

VERWENDUNGSZWECK

Optitrol Chagas-1 und Optitrol Chagas-2 sind Single-Marker-Qualitätskontrollproben zur Überwachung der Leistung von *In-vitro*-Diagnostika zum Nachweis von IgG-Antikörpern gegen *Trypanosoma cruzi* (anti-T. cruzi – Erreger der Chagas-Krankheit) in Humanserum und -plasma. Diese QKs wurden als Positivkontrollen hergestellt und können bei der Bestimmung der Präzision von Testsystemen und bei der Identifizierung von Variationsquellen hilfreich sein. Optitrol Chagas-1-Proben sind für Assays und Plattformen wie ABBOTT ARCHITECT, ABBOTT Alinity i und DiaSorin LIAISON optimiert. Optitrol Chagas-2-Proben sind für Assays und Plattformen wie Roche cobas und Elecsys optimiert. Optitrol QK-Proben sind „unassayed“ Kontrolle ohne Zielwerte. Diese Kontrollen dürfen nicht als Ersatz für obligatorische Kit-Kontrollen des Herstellers verwendet werden, die mit den Assays geliefert werden. Optitrol Chagas-1 und Optitrol Chagas-2 sind *In-vitro*-Diagnostika für die professionelle Anwendung.

Optitrol Chagas liefert eine positive Reaktion in Assays, die den folgenden Analyten nachweisen:

Anti-*Trypanosoma-cruzi*-IgG

INHALT

Optitrol-Chagas-Kontrollen enthalten Humanplasma mit Natriumazid und ProClin 950 als Konservierungsmittel.

Jede Plasmaeinheit wurde einzeln getestet und als negativ/nicht-reaktiv für Anti-HIV 1/2, Anti-HCV und HBsAg befunden. Beispiele der Reaktivität (ohne Zielwerte) dieser Kontrollen in verschiedenen Testsystemen finden sich unter <http://www.seracare.com/resource/library>. Anwender von Optitrol-QK-Proben haben Zugriff auf EDCNet, ein internetbasiertes QK-Ergebnisüberwachungssystem unter <https://www.nrlquality.org.au/products-services/qconnect>.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Optitrol Chagas:

- Stabil bis zum Verfallsdatum bei Lagerung bei 2–8 °C.
- Nach dem Öffnen 90 Tage lang stabil, sofern es nach Gebrauch fest verschlossen und wieder bei 2–8 °C gelagert wird.
- Die Fläschchen stets aufrecht lagern.
- Nicht über das Verfallsdatum hinaus verwenden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

- Optitrol Chagas ist gebrauchsfertig.
- Vor Gebrauch gründlich durch leichtes Schwenken mischen.
- Bei automatisierten Analysesystemen das Fläschchen mit dem mitgelieferten Barcode beschriften und anschließend die Optitrol-QK wie routinemäßige Proben in ein Probenrack stellen.
- Die Fläschchen nach Gebrauch wieder bei 2–8 °C aufbewahren.

ANWENDUNGSGRENZEN

- Dieses Produkt darf nicht über das Verfallsdatum hinaus verwendet werden.
- Dieses Produkt nicht verwenden, wenn Anzeichen einer mikrobiellen Kontamination oder eine hohe Trübung vorliegen.
- Optitrol Chagas gemäß den Gebrauchsanweisungen des Assay-Herstellers verwenden.
- Eine Abweichung von dem empfohlenen Verfahren kann zu unzuverlässigen Ergebnissen führen.
- Dieses Produkt dient nur zur Qualitätssicherung und darf nicht für Kalibrierungszwecke verwendet werden.
- Dieses Produkt ist nicht automatisiert.
- Mögliche Ursachen für Abweichungen der Optitrol QK-Leistung:
 - Verschiedene Assayreagenzienchargen
 - Verwendung verschiedener Kalibratorchargen
 - Verwendung verschiedener Analysensysteme
 - Verschiedene Anwender
 - Tageszeit beim Testen

VORSICHTSMASSNAHMEN UND INFORMATIONEN ZUR ENTSORGUNG

- Optitrol Chagas ist ausschließlich zur *In-vitro*-Diagnostik bestimmt und darf nur von geschultem Personal getestet werden.
- Optitrol Chagas enthält Materialien menschlichen Ursprungs und ist als potenziell infektiös zu betrachten. Beim Umgang mit diesem Produkt sind die allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen zur Verhinderung der Übertragung von Infektionserregern zu beachten.
- Nicht mit dem Mund pipettieren.
- Das Konservierungsmittel Natriumazid kann mit Kupfer oder Blei reagieren und zu gefährlichen Verbindungen führen. Obwohl Optitrol Chagas nur eine geringe Menge Natriumazid enthält, ist es beim Einleiten in Abwassersysteme mit ausreichend Wasser zu verdünnen.
- Dieses Produkt enthält außerdem Methylisothiazolone, die eine Verbindung von ProClin sind. Methylisothiazolone sind gemäß den geltenden Richtlinien der Europäischen Gemeinschaft (EG) wie folgt eingestuft: Hautsensibilisierung.
- Entsorgen Sie alle Materialien auf sichere Weise, gemäß den lokalen und nationalen Vorschriften und in Übereinstimmung mit den Laborverfahren für die Entsorgung von klinischem Abfall.



WARNUNG: Enthält Methylisothiazolone.
H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

Prävention:

- P261 Einatmen von Dampf, Nebel oder Aerosol vermeiden.
- P272 Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen.
- P280 Schutzhandschuhe/Schutzkleidung tragen.

Reaktion:

- P302 + P352 BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit viel Wasser und Seife waschen.
- P333 + P313 Bei Hautreizung oder Ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
- P363 Kontaminierte Kleidung vor dem erneuten Tragen waschen.

LITERATURVERZEICHNIS

- Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- Richtlinie 2000/54/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. September 2000 zum Schutz der Arbeitnehmer vor Risiken im Zusammenhang mit der Exposition gegenüber biologischen Wirkstoffen am Arbeitsplatz.
- Weitere Informationen finden Sie in der entsprechenden Gebrauchsanweisung der verwendeten Assays.

Wenden Sie sich bei Fragen bitte an den Technischen Support von LGC Clinical Diagnostics unter +1-508-244-6400 oder CDx-Info@LGCGroup.com.

Jedliches schwerwiegende Vorkommnis in Zusammenhang mit dem Produkt ist dem Technischen Support von LGC Clinical Diagnostics sowie, bei Verwendung innerhalb der EU, der zuständigen Behörde des jeweiligen Mitgliedstaats, in dem das Vorkommnis aufgetreten ist, zu melden.

Datum	Beschreibung der Änderung
März 2026	Update für IVDR

REF VERPACKUNGSGRÖSSE

Referenznummer	Packungsgröße
SR16025 Chagas-1	1 x 1 mL Positiv
SR16027 Chagas-1	2 x 2,5 mL Positiv
SR16035 Chagas-2	1 x 1 mL Positiv
SR16037 Chagas-2	2 x 2,5 mL Positiv

Optitrol Chagas-1 Optitrol Chagas-2



CE 2797

DE

Katalognummer	Europäische Konformität	Für die <i>In-vitro</i> -Diagnostik	Chargennummer	Verwendbar bis	Produktlogo	Warnung/ Achtung	Biologische Risiken	Gebrauchsanleitung beachten	Hergestellt von	Importeur	Temperaturbegrenzung
			Bevollmächtigter in der Europäischen Union								
Positivkontrolle	Negativkontrolle										

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

