

# Optitrol Chagas-1 Optitrol Chagas-2



CE 2797

## EL

### ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ

Τα Optitrol Chagas-1 και Optitrol Chagas-2 είναι δείγματα ελέγχου ποιότητας (QC) ενός δείκτη που προορίζονται για την παρακολούθηση της απόδοσης *in-vitro* διαγνωστικών προσδιορισμών για τον προσδιορισμό αντισωμάτων IgG κατά του *Trypanosoma cruzi* (αντι-T.cruzi - παθογόνο του Chagas) 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. Τα δείγματα Optitrol Chagas-1 είναι βελτιστοποιημένα για προσδιορισμούς και πλατφόρμες, συμπεριλαμβανομένων των Roche cobas και Elecsys. Τα δείγματα Optitrol Chagas-2 είναι βελτιστοποιημένα για αναλύσεις και πλατφόρμες, συμπεριλαμβανομένων των Roche cobas και Elecsys. Τα δείγματα QC Optitrol είναι μεγάλου εύρους (unassayed) μάρτυρες χωρίς προσδιορισμένες τιμές-στόχους. Οι μάρτυρες αυτοί δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ως υποκατάστατο τυχόν υποχρεωτικών μαρτύρων του kit του παρασκευαστή που παρέχονται με τους προσδιορισμούς. Τα Optitrol Chagas-1 και Optitrol Chagas-2 είναι *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα για επαγγελματική χρήση.

Το Optitrol Chagas θα δώσει θετική αντίδραση σε προσδιορισμούς που ανιχνεύουν τον ακόλουθο αναλύτη:

IgG κατά του *Trypanosoma cruzi*

### ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Οι μάρτυρες Optitrol Chagas περιέχουν ανθρώπινο πλάσμα με αζίδιο του νατρίου και ProClin 950 ως συντηρητικά.

Κάθε μονάδα πλάσματος εξετάστηκε ξεχωριστά και διαπιστώθηκε ότι είναι αρνητική/μη αντιδρώσα για αντισώματα κατά του HIV 1/2, κατά του HCV και για το HBsAg. Παραδείγματα αντιδραστικότητας (χωρίς τιμές-στόχους) για αυτούς τους μάρτυρες 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 Chagas:

- 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 ψύλαξη σε θερμοκρασία 2-8 °C.
- Φυλάσσετε πάντοτε τα φιαλίδια σε όρθια θέση.
- Μη χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.

### ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Το Optitrol Chagas 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 ψύλαξης 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 Chagas 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 βαθμονόμησης
  - Χρήση διαφορετικών αναλυτών
  - Διαφορετικοί χειριστές
  - Ώρα της ημέρας που διεξάγεται η εξέταση

### ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΙ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ

- Το Optitrol Chagas προορίζεται μόνο για *in vitro* διαγνωστική χρήση και θα πρέπει να εξετάζεται μόνο από εκπαιδευμένο προσωπικό.
- Το Optitrol Chagas 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 αζίδιο του νατρίου μπορεί να αντιδράσει με τον χαλκό ή τον μόλυβδο και να σχηματίσει επικίνδυνες ενώσεις. Αν και το Optitrol Chagas περιέχει μικρή μόνο ποσότητα αζιδίου 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: ευαισθητοποίηση 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 αναπνεύετε 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
Μάρτιος 2026	Επικαιροποίηση σύμφωνα με τον IVDR

### REF | ΜΕΓΕΘΟΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

Αρ. αναφοράς	Μέγεθος συσκευασίας
SR16025 Chagas-1	1 x 1 mL Θετικός
SR16027 Chagas-1	2 x 2,5 mL Θετικός
SR16035 Chagas-2	1 x 1 mL Θετικός
SR16037 Chagas-2	2 x 2,5 mL Θετικός

# Optitrol Chagas-1 Optitrol Chagas-2



CE 2797

EL

<b>REF</b> Αριθμός καταλόγου	<b>CE</b> Συμμόρφωση με την ευρωπαϊκή νομοθεσία	<b>IVD</b> Για <i>in vitro</i> διαγνωστική χρήση	<b>LOT</b> Αριθμός παρτίδας	 Ημερομηνία λήξης	 Λογότυπο προϊόντος	 Προειδοποίηση / Προσοχή	 Βιολογικοί κίνδυνοι	 Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	 Παρασκευάζεται από	 Εισαγωγέας	 Περιορισμός θερμοκρασίας 2°C - 8°C
<b>CONTROL+</b> Θετικός μάρτυρας	<b>CONTROL-</b> Αρνητικός μάρτυρας	<b>EU REP</b> 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

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

