

Optitrol Chagas-1 Optitrol Chagas-2



CE 2797

FR

OBJECTIF PRÉVU

Optitrol Chagas-1 et Optitrol Chagas-2 sont des échantillons de contrôle qualité (CQ) à marqueur unique destinés à surveiller les performances des tests de diagnostic *in vitro* pour la détermination des anticorps IgG anti-*Trypanosoma cruzi* (anti-T.cruzi - pathogène de Chagas) dans le sérum et plasma humains. Ces CQ ont été fabriqués comme contrôles positifs et peuvent être utiles pour déterminer la précision des systèmes de test et identifier les sources de variation. Les échantillons Optitrol Chagas-1 sont optimisés pour les tests et les plateformes, notamment ABBOTT ARCHITECT, ABBOTT Alinity i et DiaSorin LIAISON. Les échantillons Optitrol Chagas-2 sont optimisés pour les tests et les plateformes, y compris Roche cobas et Elecsys. Les échantillons de CQ Optitrol sont des contrôles non titrés sans valeurs cibles. Ces contrôles ne doivent pas remplacer les contrôles obligatoires du kit du fabricant fournis avec le test de réactif. Optitrol Chagas-1 et Optitrol Chagas-2 sont des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* destinés à un usage professionnel.

Optitrol Chagas fournira une réaction positive dans les tests qui détectent l'analyte suivant :

IgG anti-*Trypanosoma cruzi*

CONTENU

Les contrôles Optitrol Chagas contiennent du plasma humain avec de l'azoture de sodium et du ProClin 950 comme conservateurs.

Chaque unité de plasma a été testée séparément et trouvée négative/non réactive aux anticorps anti-VIH-1/2, anti-VHC et aux AgHBs. Des exemples de réactivité (aucune valeur cible) pour ces contrôles sur différents systèmes de test sont disponibles à l'adresse <http://www.seracare.com/resourcelibrary>. Les utilisateurs des échantillons de CQ Optitrol ont accès à EDCNet, un système de surveillance des résultats de CQ accessible sur Internet à l'adresse <https://www.nrlquality.org.au/products-services/qconnect>.

CONSERVATION ET STABILITÉ

Optitrol Chagas :

- Stable jusqu'à la date de péremption lorsqu'il est conservé entre 2 °C et 8 °C.
- Stable pendant 90 jours après ouverture, à condition qu'il soit fermé hermétiquement après utilisation et replacé dans le lieu de conservation compris entre 2 °C et 8 °C.
- Conservez toujours les flacons à la verticale.
- N'utilisez pas le produit après la date de péremption.

MODE D'EMPLOI

- Optitrol Chagas est prêt à l'emploi.
- Mélangez bien en tournant doucement avant utilisation.
- Pour les analyseurs automatisés, étiquetez le flacon avec le code-barres fourni, puis placez le CQ Optitrol dans un portoir à échantillons conformément aux échantillons de routine.
- Remettez les flacons dans un lieu de conservation entre 2 °C et 8 °C après utilisation.

LIMITATIONS

- N'utilisez pas le produit après la date de péremption.
- N'utilisez pas ce produit en cas de signes de contamination microbienne et/ou de turbidité élevée.
- Utilisez Optitrol Chagas conformément au mode d'emploi du fabricant du test.
- Le non-respect de la procédure recommandée peut entraîner l'obtention de résultats peu fiables.
- Ce produit est fourni uniquement à des fins d'assurance qualité et ne doit pas être utilisé à des fins d'étalonnage.
- Ce produit n'est pas automatisé.
- Causes possibles de variation des performances du CQ Optitrol :
 - Différents lots de réactifs de test
 - Différents lots de calibrateurs utilisés
 - Différents analyseurs utilisés
 - Différents opérateurs
 - Heure de la journée lors du test

PRÉCAUTIONS ET INFORMATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION

- Optitrol Chagas est destiné au diagnostic *in vitro* uniquement et doit être testé par du personnel formé uniquement.
- Optitrol Chagas contient des matières d'origine humaine et doit être considéré comme potentiellement infectieux. Prenez les précautions universelles pour prévenir la transmission d'agents infectieux lors de la manipulation de ce produit.
- Ne pipetez pas par la bouche.
- Le conservateur d'azoture de sodium peut réagir avec le cuivre ou entraîner la formation de composés dangereux. Bien qu'Optitrol Chagas ne contienne qu'une petite quantité d'azoture de sodium, veuillez diluer avec une quantité suffisante d'eau lors de l'élimination de ces produits dans les systèmes d'eaux usées.
- Ce produit contient également des méthylisothiazolinones, qui sont un composé de ProClin. Selon les directives applicables de l'Union européenne (UE), les méthylisothiazolinones sont classées dans la catégorie : sensibilisants cutanés.
- Éliminez tout le matériel de manière sûre, conformément aux réglementations locales et nationales, et à la procédure du laboratoire pour l'élimination des déchets cliniques.



AVERTISSEMENT : Contient des méthylisothiazolinones. H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

Prévention :

- P261 Éviter de respirer les aérosols/vapeurs/fines gouttelettes.
- P272 Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail.
- P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection.

Réponse :

- P302 + P352 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : Laver abondamment à l'eau et au savon.
- P333 + P313 En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : Consulter un médecin.
- P363 Laver les vêtements contaminés avant réutilisation.

RÉFÉRENCES

- Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- Directive 2000/54/CE du Parlement européen et du Conseil du 18 septembre 2000 concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents biologiques au travail.
- Pour plus d'informations, consultez le mode d'emploi approprié des tests utilisés.

Pour obtenir de l'aide, appeler le service technique de LGC Clinical Diagnostics au +1 508.244.6400/CDx-Info@LGCGroup.com.

Tout événement grave se produisant en relation avec le dispositif doit être signalé au service technique de LGC Clinical Diagnostics, et si utilisé dans l'UE, à l'autorité compétente de l'État membre où l'événement a eu lieu.

Date	Description de la modification
Mars 2026	Mise à jour pour l'IVDR

[REF] TAILLE DE L'EMBALLAGE

N° de référence	Taille de l'emballage
SR16025 Chagas-1	1 x 1 ml positif
SR16027 Chagas-1	2 x 2,5 ml positif
SR16035 Chagas-2	1 x 1 ml positif
SR16037 Chagas-2	2 x 2,5 ml positif

Optitrol Chagas-1 Optitrol Chagas-2



CE 2797

FR

REF Numéro de référence	CE Conformité européenne	IVD Pour le diagnostic <i>in vitro</i>	LOT Numéro de lot	 Date limite d'utilisation	 Logo du produit	 Avertissement/Attention	 Risques biologiques	 Consulter la notice d'utilisation	 Fabriqué par	 Importateur	 Limites de température
CONTROL+ Contrôle positif	CONTROL- Contrôle négatif	EU REP Représentant autorisé pour l'Union européenne									

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

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



14638FR-01

Mars 2026