

# Optitrol Chagas-1 Optitrol Chagas-2



CE 2797

## IT

### DESTINAZIONE D'USO

Optitrol Chagas-1 e Optitrol Chagas-2 sono campioni di controllo di qualità (QC) a singolo marcatore destinati a monitorare le prestazioni dei dosaggi diagnostici *in vitro* per la determinazione degli anticorpi IgG anti-Trypanosoma cruzi (anti-T. cruzi - patogeno della malattia di Chagas) nel siero e plasma umani. Questi QC sono stati prodotti come controlli positivi e possono essere utili ai fini della determinazione della precisione dei sistemi di analisi e dell'identificazione delle fonti di variazione. I campioni Optitrol Chagas-1 sono ottimizzati per dosaggi e piattaforme, tra cui ABBOTT ARCHITECT, ABBOTT Alinity i e DiaSorin LIAISON. I campioni Optitrol Chagas-2 sono ottimizzati per dosaggi e piattaforme, tra cui Roche cobas ed Elecsys. I campioni QC Optitrol sono controlli non analizzati senza valori target. Questi controlli non devono essere usati in sostituzione dei controlli del kit obbligatori del fabbricante forniti con i dosaggi. Optitrol Chagas-1 e Optitrol Chagas-2 sono dispositivi medico-diagnostici *in vitro* per uso professionale.

Optitrol Chagas fornisce una reazione positiva nei dosaggi che rilevano l'analisi seguente:

IgG anti-*Trypanosoma cruzi*

### CONTENUTO

I controlli Optitrol Chagas contengono plasma umano con azoturo di sodio e ProClin 950 come conservanti.

Ciascuna unità di plasma è stata analizzata separatamente ed è risultata negativa/non reattiva per gli anticorpi anti-HIV 1/2, anti-HCV e HBsAg. Esempi di reattività (nessun valore target) per questi controlli su diversi sistemi di test sono disponibili all'indirizzo <http://www.seracare.com/resourcelibrary>. Gli utilizzatori dei campioni del QC Optitrol hanno accesso a EDCNet, un sistema di monitoraggio dei risultati del QC disponibile all'indirizzo <https://www.nrlquality.org.au/products-services/qconnect>.

### CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Optitrol Chagas:

- Stabile fino alla data di scadenza se conservato a 2-8 °C.
- Una volta aperto, è stabile per 90 giorni, purché sia stato ben chiuso dopo l'uso e riportato alla conservazione a 2-8 °C.
- Conservare sempre le fiale in posizione verticale.
- Non usare oltre la data di scadenza.

### ISTRUZIONI PER L'USO

- Optitrol Chagas è pronto all'uso.
- Miscelare accuratamente agitando con delicatezza prima dell'uso.
- Per gli analizzatori automatici, etichettare la fiala con il codice a barre fornito, quindi posizionare il QC Optitrol in un rack per campioni come per i campioni di routine.
- Dopo l'uso, conservare le fiale a 2-8 °C.

### LIMITI

- Non usare questo prodotto oltre la data di scadenza.
- Non usare questo prodotto in presenza di evidenze di contaminazione microbica e/o di elevata torbidità.
- Utilizzare Optitrol Chagas secondo le istruzioni per l'uso del fabbricante del dosaggio.
- Eventuali deviazioni rispetto alla procedura consigliata possono produrre risultati inaffidabili.
- Questo prodotto è fornito esclusivamente a scopo di garanzia della qualità e non deve essere utilizzato per scopi di calibrazione.
- Questo prodotto non è automatizzato.
- Possibili cause di variazione delle prestazioni in termini di QC di Optitrol:
  - Lotti di reagenti del dosaggio diversi
  - Utilizzo di lotti di calibratori diversi
  - Utilizzo di analizzatori diversi
  - Operatori diversi
  - Ora del giorno durante il test

### PRECAUZIONI E INFORMAZIONI SULLO SMALTIMENTO

- Optitrol Chagas è esclusivamente per uso diagnostico *in vitro* e deve essere testato solo da personale qualificato.
- Optitrol Chagas contiene materiali di origine umana e deve essere considerato potenzialmente infettivo. Durante la manipolazione del prodotto, osservare le precauzioni universali per la prevenzione della trasmissione di agenti infettivi.
- Non pipettare con la bocca.
- Il conservante azoturo di sodio può reagire con il rame o il piombo e formare composti pericolosi. Benché Optitrol Chagas contenga solo una piccola quantità di azoturo di sodio, quando si smaltiscono questi prodotti nei sistemi di smaltimento delle acque di scarico, è necessario diluirli con una quantità d'acqua sufficiente.
- Questo prodotto contiene anche metilisotiazolinoni, che sono un composto di ProClin. I metilisotiazolinoni sono classificati in base alle direttive della Comunità europea (CE) come sensibilizzanti cutanei.
- Smaltire tutto il materiale in modo sicuro, in conformità delle normative locali e nazionali e della procedura di laboratorio per lo smaltimento dei rifiuti clinici.



**AVVERTENZA:** contiene metilisotiazolinoni.  
H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

### Prevenzione:

P261 Evitare di respirare la nebbia/i vapori/gli aerosol.  
P272 Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere trasportati all'esterno del luogo di lavoro.  
P280 Indossare guanti/indumenti protettivi.

### Risposta:

P302 + P352 IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone.  
P333 + P313 In caso di irritazione o eruzione cutanea: consultare un medico.  
P363 Lavare gli indumenti contaminati prima di indossarli nuovamente.

### RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

- Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- Direttiva 2000/54/CE del Parlamento e del Consiglio europeo del 18 settembre 2000 relativa alla protezione dei lavoratori dai rischi derivanti da un'esposizione ad agenti biologici durante il lavoro.
- Per ulteriori informazioni, consultare le istruzioni per l'uso appropriate dei dosaggi utilizzati.

In caso di necessità, rivolgersi all'assistenza tecnica di LGC Clinical Diagnostics al numero +1 508.244.6400 / [CDx-Info@LGCGroup.com](mailto:CDx-Info@LGCGroup.com).

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato all'assistenza tecnica di LGC Clinical Diagnostics e, se utilizzato nell'UE, all'autorità competente dello Stato membro in cui l'incidente si è verificato.

Data	Descrizione della modifica
Marzo 2026	Aggiornamento per IVDR

### REF DIMENSIONI DELLA CONFEZIONE

N. riferimento	Dimensioni della confezione
SR16025 Chagas-1	1 x 1 mL positivo
SR16027 Chagas-1	2 x 2,5 mL positivo
SR16035 Chagas-2	1 x 1 mL positivo
SR16037 Chagas-1	2 x 2,5 mL positivo

# Optitrol Chagas-1 Optitrol Chagas-2



CE 2797

IT

<b>REF</b> Numero di catalogo	<b>CE</b> Conformità europea	<b>IVD</b> Per uso diagnostico <i>in vitro</i>	<b>LOT</b> Numero di lotto	 Data di scadenza	 Logo del prodotto	 Avvertenza/ Attenzione	 Rischi biologici	 Consultare le istruzioni per l'uso	 Prodotto da	 Importatore	 Limitazione di temperatura 2°C - 8°C
<b>CONTROL+</b> Controllo positivo	<b>CONTROL-</b> Controllo negativo	<b>EU REP</b> Mandatario per l'Unione europea									

**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

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

