

# Optitrol Chagas-1 Optitrol Chagas-2



CE 2797

## PL

### PRZEZNACZENIE

Optitrol Chagas-1 i Optitrol Chagas-2 to próbki kontroli jakości (QC) z jednym markerem. Są przeznaczone do monitorowania skuteczności testów diagnostycznych *in vitro* w celu oznaczenia przeciwciał IgG skierowanych przeciwko *Trypanosoma cruzi* (pierwotniak wywołujący chorobę Chagasa) w ludzkiej surowicy i osoczu. Te kontrole jakości wyprodukowano jako kontrole dodatnie i mogą być pomocne w określaniu precyzji systemów testowych oraz w identyfikowaniu źródeł zmienności. Próbki Optitrol Chagas-1 zoptymalizowano pod kątem takich oznaczeń i platform jak ABBOTT ARCHITECT, ABBOTT Alinity i oraz DiaSorin LIAISON. Próbki Optitrol Chagas-2 zoptymalizowano pod kątem takich oznaczeń i platform jak Roche cobas i Elecsys. Próbki Optitrol QC są kontrolami nieprzeznaczonymi do oznaczania i bez przypisanych wartości docelowych. Nie wolno stosować tych kontroli zamiast obowiązkowych kontroli zestawu producenta dostarczonych z oznaczeniami. Próbki Optitrol Chagas-1 i Optitrol Chagas-2 to medyczne wyroby diagnostyczne *in vitro* przeznaczone do użytku profesjonalnego.

Próbki Optitrol Chagas zapewniają dodatni wynik reakcji w testach wykrywających następujący analiz:

Przeciwciała IgG skierowane przeciwko pierwotniakowi *Trypanosoma cruzi*

### ZAWARTOŚĆ

Kontrole Optitrol Chagas zawierają ludzkie osocze konserwowane azydkiem sodu i środkiem ProClin 950.

Każdą jednostkę osocza przebadano oddzielnie z uzyskaniem wyniku ujemnego/nieaktywnego pod kątem przeciwciał anty-HIV 1/2, przeciwciał anty-HCV i antygenu powierzchniowego HBsAg. Przykłady reaktywności (bez wartości docelowych) dla tych kontroli w różnych systemach testowych można znaleźć na stronie <http://www.seracare.com/resourcelibrary>. Użytkownicy próbek Optitrol QC mają dostęp do portalu EDCNet, internetowego systemu monitorowania wyników kontroli jakości pod adresem <https://www.nrlquality.org.au/products-services/qconnect>.

### PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ

Optitrol Chagas:

- Produkt zachowuje stabilność do upływu terminu ważności przy przechowywaniu w temperaturze 2–8°C.
- Produkt zachowuje stabilność przez 90 dni po otwarciu, pod warunkiem szczelnego zamknięcia po użyciu i odłożenia do miejsca przechowywania w temperaturze 2–8°C.
- Fiolki należy zawsze przechowywać w pozycji pionowej.
- Nie używać produktu po upływie daty ważności.

### INSTRUKCJA UŻYCIA

- Kontrola Optitrol Chagas jest gotowa do użycia.
- Przed użyciem dokładnie wymieszać, delikatnie wirując.
- W przypadku analizatorów automatycznych należy oznaczyć fiolkę dostarczoną kodem kreskowym, a następnie umieścić kontrolę jakości Optitrol w statywie na próbki, tak jak w przypadku próbek rutynowych.
- Po użyciu fiolki należy odłożyć do miejsca przechowywania w temperaturze 2–8°C.

### OGRANICZENIA

- Nie używać tego produktu po upływie daty ważności.
- Nie używać tego produktu, jeśli widoczne są oznaki zanieczyszczenia mikrobiologicznego i/lub silnego zmętnienia.
- Stosować kontrolę Optitrol Chagas zgodnie z instrukcją użycia producenta testu.
- Niezastosowanie się do zalecanej procedury może skutkować uzyskaniem niezetelnych wyników.
- Niniejszy produkt jest dostarczany wyłącznie w celu zapewnienia jakości i nie należy go używać do celów związanych z kalibracją.
- Ten produkt nie jest zautomatyzowany.
- Możliwe przyczyny zmienności w działaniu kontroli Optitrol QC:
  - Różne serie odczytników analitycznych
  - Używanie różnych serii kalibratorów
  - Używanie różnych analizatorów
  - Różni operatorzy
  - Pora dnia wykonywania badania

### ŚRODKI OSTROŻNOŚCI I INFORMACJE DOTYCZĄCE UTYLIZACJI

- Kontrola Optitrol Chagas jest przeznaczona wyłącznie do diagnostyki *in vitro* i powinna być oznaczana wyłącznie przez przeszkolony personel.
- Kontrola Optitrol Chagas zawiera materiały pochodzenia ludzkiego i należy ją uważać za potencjalnie zakaźną. Podczas obsługi tego produktu należy przestrzegać uniwersalnych środków ostrożności w celu zapobiegania przenoszeniu czynników zakaźnych.
- Nie pipetować ustami.
- Azydek sodu, stosowany jako środek konserwujący, może wchodzić w reakcję z miedzią lub prowadzić do powstawania niebezpiecznych związków. Chociaż kontrola Optitrol Chagas zawiera tylko niewielką ilość azydku sodu, przy usuwaniu go do systemów kanalizacyjnych należy go rozcieńczyć odpowiednią ilością wody.
- Produkt ten zawiera również metyloizotiazolony, które są składnikiem środka ProClin. Metyloizotiazolony są klasyfikowane zgodnie z obowiązującymi dyrektywami Wspólnoty Europejskiej (WE) jako: substancje uczulające skórę.
- Całość materiału należy utylizować w bezpieczny sposób, zgodny z lokalnymi i krajowymi regulacjami oraz zgodnie z procedurą laboratoryjną dotyczącą usuwania odpadów klinicznych.



**OSTRZEŻENIE:** Zawiera metyloizotiazolony.  
H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.

### Zapobieganie:

- P261 Unikać wdychania mgły/par/rozpylonej cieczy.
- P272 Zanieczyszczonej odzieży ochronnej nie wnosić poza miejsce pracy.
- P280 Stosować rękawice ochronne / odzież ochronną.

### Reagowanie:

- P302 + P352 W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody z mydłem.
- P272 Zanieczyszczonej odzieży ochronnej nie wnosić poza miejsce pracy.
- P280 Stosować rękawice ochronne / odzież ochronną.

### PIŚMIENICTWO

- Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (część 1910.1030 tomu 29 kodeksu przepisów Federalnej Komisji Łączności (CFR)). Fed. Register.
- Dyrektywa 2000/54/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 września 2000 r. w sprawie ochrony pracowników przed zagrożeniami związanymi z narażeniem na czynniki biologiczne w pracy.
- Więcej informacji można znaleźć w odpowiedniej instrukcji użycia używanych testów.

Aby uzyskać pomoc, należy skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy LGC Clinical Diagnostics pod numerem +1 508.244.6400 / adresem e-mail [CDx-Info@LGCGroup.com](mailto:CDx-Info@LGCGroup.com).

Wszelkie poważne incydenty, które miały miejsce w związku z wyrobem, należy zgłaszać do działu pomocy technicznej firmy LGC Clinical Diagnostics oraz, w przypadku użytkowania na terenie UE, do właściwego organu państwa członkowskiego, w którym doszło do incydentu.

Data	Opis zmiany
Styczeń 2026 r.	Aktualizacja dotycząca IVDR

### ROZMIAR OPAKOWANIA

Nr referencyjny	Rozmiar opakowania
SR16025 Chagas-1	1 x 1 ml Positive (kontrola dodatnia)
SR16027 Chagas-1	2 x 2,5 ml Positive (kontrola dodatnia)
SR16035 Chagas-2	1 x 1 ml Positive (kontrola dodatnia)
SR16037 Chagas-2	2 x 2,5 ml Positive (kontrola dodatnia)

# Optitrol Chagas-1 Optitrol Chagas-2



CE 2797

PL

<b>REF</b>	<b>CE</b>	<b>IVD</b>	<b>LOT</b>								
Numer katalogowy	Zgodność z normami europejskimi	Do diagnostyki <i>in vitro</i>	Numer partii	Termin ważności	Logo produktu	Ostrzeżenie / Uwaga	Zagrożenia biologiczne	Zapoznać się z instrukcją użycia	Wyprodukowano przez	Importer	Ograniczenie temperatury
<b>CONTROL+</b>	<b>CONTROL-</b>	<b>EU REP</b>									
Kontrola dodatnia	Kontrola ujemna	Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej									

**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

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



14638PL-01

Styczeń 2026 r.