

# Optitrol Chagas-1 Optitrol Chagas-2



CE 2797

## PT

### FINALIDADE PREVISTA

O Optitrol Chagas-1 e o Optitrol Chagas-2 são amostras de controlo da qualidade (CQ) de marcador único que se destinam a monitorizar o desempenho de ensaios de diagnóstico *in vitro* para a determinação de anticorpos IgG contra *Trypanosoma cruzi* (anti-T.cruzi - agente patogénico da doença de Chagas) em soro e plasma humanos. Estes CQ foram fabricados como controlos positivos e podem ser úteis para determinar a precisão dos sistemas de teste e para identificar fontes de variação. As amostras Optitrol Chagas-1 são otimizadas para ensaios e plataformas, incluindo ABBOTT ARCHITECT, ABBOTT Alinity i e DiaSorin LIAISON. As amostras Optitrol Chagas-2 são otimizadas para ensaios e plataformas, incluindo Roche cobas e Elecsys. As amostras do CQ Optitrol são controlos não analisados sem valores alvo. Estes controlos não devem ser utilizados como substitutos de quaisquer controlos de kit obrigatórios do fabricante, fornecidos com os ensaios. O Optitrol Chagas-1 e o Optitrol Chagas-2 são dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* destinados a utilização profissional.

O Optitrol Chagas apresentará uma reação positiva em ensaios que detetam os seguintes analitos:

IgG anti-*Trypanosoma cruzi*

### CONTEÚDO

Os controlos Optitrol Chagas contêm plasma humano com azida de sódio e ProClin 950 como conservantes.

Cada unidade de plasma foi testada separadamente e considerada negativa/não reativa para anti-VIH 1/2, anti-VHC e HBsAg. Exemplos de reatividade (sem valores-alvo) para estes controlos em diferentes sistemas de teste podem ser encontrados em <http://www.seracare.com/resourcelibrary>. Os utilizadores de amostras do CQ Optitrol têm acesso ao EDCNet, um sistema de monitorização de resultados de CQ baseado na Internet, em <https://www.nrlquality.org.au/products-services/qconnect>.

### ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Optitrol Chagas:

- Estável até ao final do prazo de validade quando conservado entre 2 °C e 8 °C.
- Estável durante 90 dias após a abertura, desde que seja fechado hermeticamente após a utilização e colocado novamente nas condições de armazenamento entre 2 °C e 8 °C.
- Armazene sempre os frascos na posição vertical.
- Não utilize após o final do prazo de validade.

### INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Optitrol Chagas é um produto pronto a usar.
- Misture bem, agitando suavemente, antes da utilização.
- Para analisadores automatizados, identifique o frasco com o código de barras fornecido e, em seguida, coloque o CQ Optitrol num suporte de amostras, de acordo com as amostras de rotina.
- Após a utilização, coloque os frascos novamente nas condições de armazenamento entre 2 °C e 8 °C.

### LIMITAÇÕES

- Não utilize este produto após o final do prazo de validade.
- Não utilize este produto se existirem sinais de contaminação microbiana e/ou turvação elevada.
- Utilize o Optitrol Chagas de acordo com as instruções de utilização do fabricante do ensaio.
- O desvio do procedimento recomendado pode levar a resultados duvidosos.
- Este produto é fornecido apenas para fins de garantia da qualidade e não deve ser utilizado para fins de calibração.
- Este produto não é automatizado.
- Possíveis causas de variação no desempenho do CQ Optitrol:
  - Lotes diferentes do reagente de ensaio
  - Diferentes lotes de calibradores utilizados
  - Diferentes analisadores utilizados
  - Diferentes operadores
  - Hora do dia em que o teste foi realizado

### PRECAUÇÕES E INFORMAÇÕES SOBRE A ELIMINAÇÃO

- O Optitrol Chagas destina-se apenas à utilização em diagnóstico *in-vitro* e deve ser testado apenas por pessoal qualificado.
- O Optitrol Chagas contém materiais de origem humana e deve ser considerado como potencialmente infeccioso. Cumpra as precauções universais para a prevenção da transmissão de agentes infecciosos ao manusear este produto.
- Não pipetar com a boca.
- A azida de sódio conservante pode reagir com cobre ou chumbo, levando à formação de compostos perigosos. Embora o Optitrol Chagas contenha apenas uma pequena quantidade de azida de sódio, dilua com uma quantidade suficiente de água ao eliminar estes produtos em sistemas de águas residuais.
- Este produto também contém metilisotiazolonas, que são um composto do ProClin. As metilisotiazolonas estão classificadas de acordo com as Diretivas da Comunidade Europeia (CE) aplicáveis como: sensibilização cutânea.
- Elimine todo o material de forma segura, em conformidade com os regulamentos locais e nacionais, e com os procedimentos laboratoriais para a eliminação de resíduos clínicos.



**ADVERTÊNCIA:** Contém metilisotiazolonas.  
H317 Pode provocar uma reação alérgica cutânea.

### Prevenção:

P261 Evitar respirar névoa/vapores/aerossóis.  
P272 A roupa de trabalho contaminada não deve sair do local de trabalho.  
P280 Usar luvas/vestuário de proteção.

### Resposta:

P302 + P352 EM CASO DE CONTACTO COM A PELE: Lavar com sabão e água abundantes.  
P333 + P313 Se ocorrer irritação ou erupção cutânea: Procurar assistência médica.  
P363 Lavar o vestuário contaminado antes da reutilização.

### REFERÊNCIAS

- Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- Diretiva 2000/54/CE do Parlamento Europeu e Conselho, de 18 de setembro de 2000, relativa à proteção dos trabalhadores contra riscos ligados à exposição a agentes biológicos durante o trabalho.
- Para obter mais informações, consulte as instruções de utilização apropriadas dos ensaios utilizados.

Para obter ajuda, contacte a Assistência Técnica da LGC Clinical Diagnostics através do +1 508.244.6400 / [CDx-Info@LGCGroup.com](mailto:CDx-Info@LGCGroup.com).

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em associação com o dispositivo deve ser notificado à Assistência Técnica da LGC Clinical Diagnostics e, se a utilização estiver a decorrer na UE, à autoridade competente do Estado-Membro no qual o incidente ocorreu.

Data	Descrição da alteração
março de 2026	Atualização para IVDR

### REF TAMANHO DA EMBALAGEM

N.º de referência	Tamanho da embalagem
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-2	2 x 2,5 ml Positivo

# Optitrol Chagas-1 Optitrol Chagas-2



CE 2797

PT

<b>REF</b>	<b>CE</b>	<b>IVD</b>	<b>LOT</b>								
Número de catálogo	Conformidade Europeia	Para Diagnóstico <i>In-Vitro</i>	Número de lote	Data de validade	Logótipo do produto	Advertência/Atenção	Riscos biológicos	Consultar as Instruções de Utilização	Fabricado por	Importador	Limitação da temperatura
<b>CONTROL+</b>	<b>CONTROL-</b>	<b>EU REP</b>									
Controlo positivo	Controlo negativo	Mandatário na União Europeia									

**EU REP** MediMark Europe Sarl.  
11 rue Emile Zola  
38100 Grenoble. FRANCE  
+33 (0) 4 76 86 43 22  
[info@medimark-europe.com](mailto:info@medimark-europe.com)

LGC Clinical Diagnostics, Inc. | 37 Birch Street, Milford, MA 01757 USA

Telefone: +1 508.244.6400 | [CDx-Info@LGCGroup.com](mailto:CDx-Info@LGCGroup.com)



14638PT-01

março de 2026