

Optitrol Chagas-1 Optitrol Chagas-2



CE 2797

TR

KULLANIM AMACI

Optitrol Chagas-1 ve Optitrol Chagas-2, insan serumu ve plazmasında Trypanosoma cruzi (anti-T.cruzi - Chagas patojeni) IgG antikorlarının belirlenmesi için *in vitro* tanısal tahlillerin performansını izlemeye yönelik tek işaretli kalite kontrol (QC) örnekleridir. Bu QC'ler, pozitif kontroller olarak üretilmiştir ve test sistemlerinin kesinliğini belirlemeye ve varyasyon kaynaklarını tanımlamaya yardımcı olabilir. Optitrol Chagas-1 örnekleri, ABBOTT ARCHITECT, ABBOTT Alinity i ve DiaSorin LIAISON dahil olmak üzere platformlar ve tahliller için optimize edilmiştir. Optitrol Chagas-2 örnekleri, Roche cobas ve Elecsys dahil olmak üzere platformlar ve tahliller için optimize edilmiştir. Optitrol QC örnekleri hedef değerler içermeyen tahlil edilmemiş kontrollerdir. Bu kontroller, tahliller ile birlikte sağlanan zorunlu üretici kit kontrollerinin yerine kullanılmamalıdır. Optitrol Chagas-1 ve Optitrol Chagas-2, profesyonel kullanıma yönelik *in vitro* tanısal tıbbi cihazlardır.

Optitrol Chagas, aşağıdaki analiti tespit eden tahlillerde pozitif reaksiyon sağlayacaktır:

Anti-Trypanosoma cruzi IgG

İÇERİK

Optitrol Chagas kontrolleri, koruyucu olarak sodyum azit ve ProClin 950'li insan plazması içerir.

Her plazma ünitesi ayrı ayrı test edilmiş ve anti-HIV 1/2, anti-HCV ve HBsAg açısından negatif/nonreaktif bulunmuştur. Farklı test sistemlerinde bu kontroller için reaktivite (hedef değer yok) örnekleri <http://www.seracare.com/resourcelibrary> adresinde bulunabilir. Optitrol QC örneklerinin kullanıcıları, <https://www.nrlquality.org.au/products-services/qconnect> adresindeki internet tabanlı QC sonuçları izleme sistemi olan EDCNet'e erişebilir.

SAKLAMA VE STABİLİTE

Optitrol Chagas:

- 2 ila 8 °C'de saklandığında son kullanma tarihine kadar stabildir.
- Açıldıktan sonra, kullanımdan sonra sıkıca kapatılıp 2 ila 8 °C saklamaya geri koyulduğu sürece 90 gün boyunca stabildir.
- Flakonları daima dik olarak saklayın.
- Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

KULLANMA TALİMATI

- Optitrol Chagas kullanıma hazırdır.
- Kullanmadan önce nazikçe döndürerek iyice karıştırın.
- Otomatik analizörler için flakonu verilen barkodla etiketleyin ve ardından Optitrol QC'yi rutin örneklerle göre bir örnek rafına yerleştirin.
- Kullandıktan sonra flakonları 2 ila 8 °C saklamaya geri koyun.

SINIRLAMALAR

- Bu ürünü son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- Mikrobiyal kontaminasyon ve/veya yüksek türbidite bulgusu varsa bu ürünü kullanmayın.
- Optitrol Chagas'ı tahlil üreticisinin kullanma talimatına göre kullanın.
- Önerilen prosedürden sapılması, güvenilir sonuçlara yol açabilir.
- Bu ürün yalnızca kalite güvencesi için sağlanmıştır ve kalibrasyon amacıyla kullanılmamalıdır.
- Bu ürün, otomatik değildir.
- Optitrol QC performansında olası varyasyon nedenleri:
 - Farklı tahlil reaktif lotları
 - Kullanılan farklı kalibratör lotları
 - Kullanılan farklı analizörler
 - Farklı operatörler
 - Test sırasında günün saati

ÖNEMLER VE BERTARAF BİLGİLERİ

- Optitrol Chagas yalnızca *in vitro* tanısal kullanıma yöneliktir ve yalnızca eğitimli personel tarafından test edilmelidir.
- Optitrol Chagas, insan kökenli materyal içermektedir ve potansiyel olarak enfeksiyöz kabul edilmelidir. Bu ürünü muamele ederken enfeksiyöz ajanların bulaşmasını önlemek için evrensel önlemlere uyun.
- Ağızla pipetlemeyin.
- Koruyucu sodyum azit, bakırla reaksiyona girebilir veya tehlikeli bileşik oluşturabilir. Optitrol Chagas yalnızca az miktarda sodyum azit içerse de bu ürünleri atık su sistemlerine atarken lütfen yeterli miktarda suyla seyreltin.
- Bu ürün ayrıca ProClin bileşiği olan metilzotiyazolol içerir. Metilzotiyazolol, geçerli Avrupa Topluluğu (AT) Direktiflerine göre şu şekilde sınıflandırılır: cilt hassasiyeti.
- Tüm materyali yerel ve ulusal düzenlemelere uygun ve klinik atıkların atılması için laboratuvar prosedürüne uygun olarak güvenli bir şekilde atın.



UYARI: Metilzotiyazolol içerir.

H317 Alerjik cilt reaksiyonuna neden olabilir.

Önleme:

- P261 Buğuyu/buharları/spreyi solumaktan kaçının.
- P272 Kirli iş kıyafetleri iş yerinden çıkarılmamalıdır.
- P280 Koruyucu eldiven/koruyucu giysi kullanın.

Yanıt:

- P302 + P352 CİLDE DEĞERSE: Bol sabun ve suyla yıkayın.
- P333 + P313 Cilt tahrişi veya döküntü oluşursa: Tıbbi tavsiye/yardım alın.
- P363 Kirli giysileri tekrar kullanmadan önce yıkayın.

REFERANSLAR

- Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- 18 Eylül 2000 tarihli, 2000/54/EC sayılı, çalışanların iş yerinde biyolojik ajanlara maruziyet risklerinden korunmasına ilişkin Avrupa Parlamentosu ve Konseyi Direktifi.
- Daha fazla bilgi için lütfen kullanılan tahlillerin ilgili kullanma talimatına başvurun.

Yardım için +1 508.244.6400 numaralı telefondan/CDx-Info@LGCGroup.com adresinden LGC Clinical Diagnostics Teknik Destek birimiyle iletişime geçin.

Cihazla ilgili olarak meydana gelen ciddi olaylar, LGC Clinical Diagnostics Teknik Destek birimine ve AB'de kullanılıyorsa olayın meydana geldiği Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

| Tarih | Değişikliğin Açıklaması |
|-----------|-------------------------|
| mart 2026 | IVDR için güncelleme |

REF AMBALAJ BOYUTU

| Referans No. | Ambalaj boyutu |
|------------------|--------------------|
| SR16025 Chagas-1 | 1 x 1 ml Pozitif |
| SR16027 Chagas-1 | 2 x 2,5 ml Pozitif |
| SR16035 Chagas-2 | 1 x 1 ml Pozitif |
| SR16037 Chagas-2 | 2 x 2,5 ml Pozitif |

Optitrol Chagas-1 Optitrol Chagas-2



CE 2797

TR

| | | | | | | | | | | | |
|------------------|-------------------|-----------------------------------|--------------|---------------------|-------------|--------------|-------------------|---------------------------|---------|-----------|----------------------|
| REF | CE | IVD | LOT | | | | | | | | |
| Katalog Numarası | Avrupa Uyumluluğu | In Vitro Tanısal Kullanım İçindir | Lot Numarası | Son Kullanma Tarihi | Ürün Logosu | Uyarı/Dikkat | Biyolojik riskler | Kullanma Talimatına Bakın | Üretici | İthalatçı | Sıcaklık Sınırlaması |
| CONTROL+ | CONTROL- | EU REP | | | | | | | | | |
| Pozitif Kontrol | Negatif Kontrol | Avrupa Birliği Yetkili Temsilcisi | | | | | | | | | |

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

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



14638TR-01

mart 2026