

Optitrol Multiallergy Food Optitrol Multiallergy Inhale



Finalità d'uso

Optitrol Multiallergy Food e **Optitrol Multiallergy Inhale** sono controlli multiparametrici che possono essere usati per valutare la precisione delle procedure di analisi di laboratorio. Viene utilizzato per il controllo di qualità nella determinazione della presenza degli anticorpi nel siero e nel plasma umano con valori assegnati. I valori assegnati sono disponibili nel sito www.diamex.com o possono essere richiesti via fax. I controlli rendono possibile l'identificazione di errori casuali e/o sistematici e sono una componente indispensabile nella buona pratica di laboratorio. **Optitrol Multiallergy** deve essere utilizzato nel modo corretto, secondo le istruzioni dei diversi produttori di kit analitici.

Contenuto

Optitrol Multiallergy Food e **Optitrol Multiallergy Inhale** contengono plasma umano. Ogni plasma utilizzato è stato testato separatamente ed è risultato negativo per Anti-HIV1/2, Anti-HCV e HBsAg. **Optitrol Multiallergy Food** contiene anticorpi (IgE) contro differenti allergeni alimentari. **Optitrol Multiallergy Inhale** contiene anticorpi (IgE) contro vari allergeni inalanti. I parametri che sono contenuti sono indicati nella lista allegata.

Conservazione e stabilità

Optitrol Multiallergy può essere utilizzato fino alla data di scadenza, purché venga mantenuto chiuso ad una temperatura compresa tra 2° e 8°C. Dopo la prima apertura il controllo rimane stabile per 90 giorni, purché dopo l'uso venga conservato chiuso ad una temperatura compresa tra 2 e 8 °C. I flaconi devono essere sempre mantenuti in posizione verticale.

Istruzioni per l'uso

Rimuovere **Optitrol Multiallergy** dalla confezione; miscelare il contenuto capovolgendo delicatamente il flacone, prima di dispensarlo. Ulteriori informazioni riguardanti, per esempio, la configurazione dei controlli, sono disponibili nel manuale operativo del sistema e/o nel manuale del test.

Limiti

- Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza
- Non utilizzare il prodotto in caso di evidente contaminazione microbica o di eccessiva torbidità.
- Nell'utilizzo di questi controlli devono essere seguite con esattezza le indicazioni fornite dal produttore del kit diagnostico. Modifiche dalla procedura raccomandata possono portare a risultati errati.
- Questo controllo non deve essere utilizzato per la calibrazione.

Le deviazioni nel tempo e tra laboratori possono essere causate da differenti tecniche di laboratorio, apparecchiature e reagenti oppure da modifiche metodologiche da parte dei produttori. Quindi ogni laboratorio dovrebbe stabilire le proprie medie, deviazioni standard e intervalli di accettabilità.

Altre possibili cause di deviazione potrebbero essere:

- Lotti diversi di reagenti
- Lotti diversi di calibratori
- Diverse modalità operative
- Dosaggi effettuati in momenti diversi della giornata

Avvertenze e Precauzioni

ATTENZIONE: Questo prodotto è per uso IVD e deve essere utilizzato solo da personale qualificato. Il siero e plasma umani utilizzati per la produzione di questo reagente sono risultati negativi per gli anticorpi diretti contro HIV 1/2, HCV e HBsAg.

Tuttavia i controlli vanno sempre considerati come potenzialmente infettivi, poiché nessun metodo di analisi conosciuto può con certezza assoluta escludere un potenziale pericolo di infezione. Durante l'uso il prodotto va trattato con le medesime precauzioni adottate per i campioni dei pazienti. Questo prodotto contiene sodio azide come conservante. Questo prodotto contiene metilisotiazoloni, un componente di ProClin. Lo smaltimento del prodotto deve avvenire in conformità alle normative locali e nazionali.



Attenzione: contiene metilisotiazoloni
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 portati fuori dal luogo di lavoro.
P280: Indossare guanti / indumenti protettivi.

Reazioni:

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

Confezionamento



- | | | |
|------------------------------|-----------------|------------|
| Optitrol Multiallergy Food | Cod.nr. AL0104: | 2 x 2,5 mL |
| Optitrol Multiallergy Inhale | Cod.nr. AL0107: | 2 x 2,5 mL |

Spiegazione dei simboli utilizzati

Cod.nr.	Conformità europea	Per uso diagnostico In Vitro	Numero di lotto	Data di scadenza	Attenzione	Consultare le istruzioni per l'uso	Produttore	Limite di temperatura

DIAMEX ITALIA srl, Via A Vespucci 12, 16156 Genova
Tel.: 0106671491- 0106978005, email: info@diamexitalia.it

DiaMex GmbH, Siemensstraße 38, 69123 Heidelberg, GERMANY
Phone +49(0) 6221-894669-40, Fax +49(0) 6221-894669-90

BE1091T – 04/16