

Optitrol HEPR-1 Optitrol HEPR-2



CE 2797

ES

FINALIDAD PREVISTA

Optitrol HEPR-1 y Optitrol HEPR-2 son controles de calidad (CC) de múltiples marcadores indicados para vigilar el rendimiento de ensayos *in vitro* para la determinación de anticuerpos IgG anti-HBs, IgG anti-HBe, IgG anti-VHA y IgG anti-VHE en suero y plasma humanos. Estos CC se fabricaron como controles positivos y pueden ser útiles para determinar la precisión de los sistemas de análisis y para identificar fuentes de variación. El CC Optitrol HEPR-1 está optimizado para ensayos y plataformas como los ELISA DiaSorin LIAISON y Wantai. El CC Optitrol HEPR-2 está optimizado para ensayos y plataformas, como los ELISA ABBOTT ARCHITECT, ABBOTT Alinity i, Roche cobas, Siemens ADVIA Centaur y Microgen. Las muestras de CC Optitrol son controles no ensayados sin valores diana. Estos controles no deben utilizarse como sustitutos de los controles del kit obligatorio del fabricante suministrado con el ensayo de reactivos. Optitrol HEPR-1 y Optitrol HEPR-2 son productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* para uso profesional.

CONTENIDO

Los controles Optitrol HEPR contienen plasma humano, con azida sódica y ProClin 950 como conservantes. Cada unidad de plasma utilizada para fabricar este producto se analizó por separado y se determinó que era negativa/no reactiva para anticuerpos anti-VIH, anti-VHC y HBsAg. Si se requiere un control de calidad negativo, se puede utilizar Optitrol SeroNeg. Pueden encontrarse ejemplos de reactividad (sin valores diana) para este control en diferentes sistemas de análisis en <http://www.seracare.com/resourcelibrary>. Los usuarios de muestras de CC Optitrol tienen acceso a EDCNet, un sistema de monitorización de resultados de CC con base en Internet, en <https://www.nrlquality.org.au/products-services/qconnect>.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Optitrol HEPR:

- Estable hasta la fecha de caducidad si se conserva a 2-8 °C.
- Estable durante 90 días una vez abierto, siempre que se cierre herméticamente después del uso y se vuelva a almacenar a 2-8 °C.
- Almacene siempre los viales en posición vertical.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.

INSTRUCCIONES DE USO

- Optitrol HEPR está listo para su uso.
- Mezcle bien dándole vueltas suavemente antes del uso.
- Para analizadores automatizados, etiquete el vial con el código de barras suministrado y, a continuación, coloque el CC Optitrol en una gradilla de muestras según las muestras de rutina.
- Vuelva a almacenar los viales a 2-8 °C después de su uso.

LIMITACIONES

- No utilice este producto después de la fecha de caducidad.
- No utilice este producto si hay indicios de contaminación microbiana o alta turbidez.
- Utilice Optitrol HEPR siguiendo las instrucciones de uso del fabricante del ensayo.
- Las desviaciones del procedimiento recomendado podrían producir resultados poco fiables.
- Este producto se suministra solo para fines de control de calidad, y no debe utilizarse para fines de calibración.
- Este producto no está automatizado.
- Posibles causas de variación en el rendimiento del CC Optitrol:
 - Diferentes lotes de reactivos de ensayo
 - Se han utilizado diferentes lotes de calibradores
 - Se han utilizado diferentes analizadores
 - Diferentes operadores
 - Hora del día durante la prueba

INFORMACIÓN SOBRE PRECAUCIONES Y ELIMINACIÓN

- Optitrol HEPR es solo para uso diagnóstico *in vitro* y solo debe realizar la prueba personal formado.
- Optitrol HEPR contiene materiales de origen humano y debe considerarse potencialmente infeccioso. Al manipular este producto, siga las precauciones universales para prevenir la transmisión de agentes infecciosos.
- No pipetee con la boca.
- La azida sódica conservante puede reaccionar con el cobre o provocar la formación de compuestos peligrosos. Aunque Optitrol HEPR contiene solo una pequeña cantidad de azida sódica, diluya con una cantidad suficiente de agua al desechar estos productos en sistemas de aguas residuales.
- Este producto también contiene metilisotiazolinonas, que son un compuesto de ProClin. Las metilisotiazolinonas están clasificadas según las directivas aplicables de la Comunidad Europea (CE) como: sensibilización cutánea.
- Deseche todo el material de forma segura, de conformidad con las normativas locales y nacionales, y de acuerdo con el procedimiento del laboratorio para la eliminación de residuos clínicos.



ADVERTENCIA: Contiene metilisotiazolinonas.
H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Prevención:

P261 Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.
P272 Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.
P280 Llevar guantes/ropa de protección.

Respuesta:

P302 + P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes.
P333 + P313 En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.
P363 Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas.

REFERENCIAS

- Normas sobre seguridad y salud en el trabajo: Agentes patógenos transmitidos por la sangre. (29 CFR Parte 1910.1030). Registro Federal.
- Directiva 2000/54/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, del 18 de septiembre de 2000, sobre la protección de los trabajadores frente a riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos en el trabajo.
- Para obtener más información, consulte las instrucciones de uso adecuadas de los ensayos utilizados.

Para obtener asistencia, póngase en contacto con el servicio técnico de LGC Clinical Diagnostics, a través de +1 508.244.6400 / CDx-Info@LGCGroup.com

Todos los incidentes graves que se produzcan asociados al producto deberán notificarse al servicio técnico de LGC Clinical Diagnostics y, si el producto se está utilizando en la UE, a la autoridad competente del estado miembro en el que se haya producido el incidente.

| Fecha | Descripción del cambio |
|-----------------|-------------------------|
| Octubre de 2025 | Actualización para IVDR |

TAMAÑO DEL ENVASE

| N.º de referencia | Tamaño del envase |
|-------------------|---------------------|
| SR12045 (HEPR-1) | 1 x 1 ml Positivo |
| SR12047 (HEPR-1) | 2 x 2,5 ml Positivo |
| SR12055 (HEPR-2) | 1 x 1 ml Positivo |
| SR12057 (HEPR-2) | 2 x 2,5 ml Positivo |

Optitrol HEPR-1
Optitrol HEPR-2



CE 2797

ES

REF

Número de catálogo

CE

Conformidad europea

IVD

Para uso diagnóstico *in vitro*

LOT

Número de lote

Fecha de caducidad

Logotipo del producto

Advertencia/ Atención

Riesgos biológicos

Consultar las instrucciones de uso

Fabricado por

Importador

Límites de temperatura

CONTROL +

Control positivo

CONTROL -

Control negativo

EU REP

Representante autorizado en la Unión 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

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

