

**FINALIDAD PREVISTA**

Optitrol Mumps M es una muestra de control de calidad (CC) indicada para vigilar el rendimiento de ensayos *in vitro* para la determinación de anticuerpos IgM antiparotiditis en suero y plasma humanos. Este CC se fabricó como control positivo y puede ser útil para determinar la precisión de los sistemas de análisis y para identificar fuentes de variación. Optitrol Mumps M está optimizado para ensayos y plataformas como DiaSorin LIAISON, y es un control no ensayado sin valores diana. Este control no debe utilizarse como sustituto de los controles del kit obligatorio del fabricante suministrado con el ensayo. Optitrol Mumps M es un producto sanitario para diagnóstico *in vitro* para uso profesional.

**CONTENIDO**

Optitrol Mumps M contiene 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. El control negativo Optitrol Pediatric M Negative, disponible por separado, proporcionará resultados negativos/no reactivos a IgM antiparotiditis.

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 Mumps M:

- 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 Mumps M está listo para su uso.
- Mezcle bien dándole vueltas suavemente antes del uso.
- Para analizadores automatizados, etiquele 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 Mumps M 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 Mumps M es solo para uso diagnóstico *in vitro* y solo debe realizar la prueba personal formado.
- Optitrol Mumps M contiene materiales de origen humano y debe considerarse potencialmente infecciosos. Al manipular este producto, siga las precauciones universales para prevenir la transmisión de agentes infecciosos.
- No pipeteé con la boca.
- La azida sódica conservante puede reaccionar con el cobre o provocar la formación de compuestos peligrosos. Aunque Optitrol Mumps M 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

**REF TAMAÑO DEL ENVASE**

N.º de referencia	Tamaño del envase
SR15065	1 x 1 ml Positivo
SR15067	2 x 2,5 ml Positivo
SR15068	2 x 1 ml Positivo



<b>REF</b>	<b>CE</b>	<b>IVD</b>	<b>LOT</b>								
Número de catálogo	Conformidad europea	Para uso diagnóstico <i>in vitro</i>	Número de lote	Fecha de caducidad	Logotipo del producto	Advertencia/Atención	Riesgos biológicos	Consultar las instrucciones de uso	Fabricado por	Importador	Límites de temperatura
<b>CONTROL +</b>	<b>CONTROL -</b>	<b>EU REP</b>									
Control positivo	Control negativo	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](mailto:info@medimark-europe.com)

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

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

