

**DESTINAZIONE D'USO**

Optitrol Mumps M è un campione di controllo qualità (Quality Control, QC) destinato al monitoraggio delle prestazioni dei dosaggi *in vitro* per la determinazione degli anticorpi anti-IgM anti-parotite nel siero e nel plasma umani. Questo QC è stato prodotto come controllo positivo e potrebbe essere utile ai fini della determinazione della precisione dei sistemi di analisi e dell'identificazione delle fonti di variazione. Optitrol Mumps M è un controllo ottimizzato per dosaggi e piattaforme, tra cui DiaSorin LIAISON, e non analizzato senza valori target. Questo controllo non deve essere usato in sostituzione dei controlli del kit obbligatori del fabbricante forniti con il dosaggio. Optitrol Mumps M è un dispositivo medico diagnostico *in vitro* per uso professionale.

CONTENUTO

Optitrol Mumps M contiene plasma umano con azoturo di sodio e ProClin 950 come conservanti. Ciascuna unità di plasma utilizzata per fabbricare questo prodotto è stata testata separatamente ed è risultata negativa/non reattiva per gli anticorpi anti-HIV, anti-HCV e anti-HBsAg. Il controllo negativo disponibile separatamente, Optitrol Pediatric M Negative, fornirà risultati negativi/non reattivi agli anticorpi anti-IgM anti-parotite.

Esempi di reattività (nessun valore target) per questo controllo su diversi sistemi di test sono disponibili all'indirizzo <http://www.seracare.com/resourcelibrary>. Gli utilizzatori dei campioni del QC Optitrol hanno accesso a EDCNet, un sistema di monitoraggio dei risultati del QC disponibile all'indirizzo <https://www.nrlquality.org.au/products-services/qconnect>.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Optitrol Mumps M:

- Stabile fino alla data di scadenza se conservato a 2-8 °C.
- Una volta aperto, è stabile per 90 giorni, purché sia stato ben chiuso dopo l'uso e riportato alla conservazione a 2-8 °C.
- Conservare sempre le fiale in posizione verticale.
- Non usare oltre la data di scadenza.

ISTRUZIONI PER L'USO

- Optitrol Mumps M è pronto all'uso.
- Miscelare accuratamente agitando con delicatezza prima dell'uso.
- Per gli analizzatori automatici, etichettare la fiala con il codice a barre fornito, quindi posizionare il QC Optitrol in un rack per campioni come per i campioni di routine.
- Dopo l'uso, conservare le fiale a 2-8 °C.

LIMITI

- Non usare questo prodotto oltre la data di scadenza.
- Non usare questo prodotto in presenza di evidenze di contaminazione microbica e/o di elevata torbidità.
- Utilizzare Optitrol Mumps M secondo le istruzioni per l'uso del produttore del dosaggio.
- Eventuali deviazioni rispetto alla procedura consigliata possono produrre risultati inaffidabili.
- Questo prodotto è fornito esclusivamente a scopo di garanzia della qualità e non deve essere utilizzato per scopi di calibrazione.
- Questo prodotto non è automatizzato.
- Possibili cause di variazione delle prestazioni in termini di QC di Optitrol:
 - Lotti di reagenti del dosaggio diversi
 - Utilizzo di lotti di calibratori diversi
 - Utilizzo di analizzatori diversi
 - Operatori diversi
 - Ora del giorno durante il test

PRECAUZIONI E INFORMAZIONI SULLO SMALTIMENTO

- Optitrol Mumps M è concepito esclusivamente per uso diagnostico *in vitro* e deve essere testato solo da personale qualificato.
- Optitrol Mumps M contiene materiali di origine umana e deve essere considerato potenzialmente infettivo. Durante la manipolazione del prodotto, osservare le precauzioni universali per la prevenzione della trasmissione di agenti infettivi.
- Non pipettare con la bocca.
- Il conservante azoturo di sodio può reagire con il rame o il piombo e formare composti pericolosi. Benché Optitrol Mumps M contenga solo una piccola quantità di azoturo di sodio, quando si smaltiscono questi prodotti nei sistemi di smaltimento delle acque di scarico è necessario diluirli con una quantità d'acqua sufficiente.
- Questo prodotto contiene anche metilisotiazolinoni, che sono un composto di ProClin. I metilisotiazolinoni sono classificati in base alle direttive della Comunità europea (CE) come sensibilizzanti cutanei.
- Smaltire tutto il materiale in modo sicuro, in conformità delle normative locali e nazionali e della procedura di laboratorio per lo smaltimento dei rifiuti clinici.

 **AVVERTENZA:** contiene metilisotiazolinoni. H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

Prevenzione:

P261 Evitare di respirare la nebbia/i vapori/gli aerosoli.
P272 Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere trasportati all'esterno del luogo di lavoro.
P280 Indossare guanti/indumenti protettivi.

Risposta:

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

RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

- Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- Direttiva 2000/54/CE del Parlamento e del Consiglio europeo del 18 settembre 2000 sulla protezione dei lavoratori dai rischi correlati all'esposizione ad agenti biologici sul lavoro.
- Per ulteriori informazioni, consultare le istruzioni per l'uso appropriate dei dosaggi utilizzati.

In caso di necessità, rivolgersi all'assistenza tecnica di LGC Clinical Diagnostics al numero +1 508 244 6400/CDx-Info@LGCGroup.com.

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato all'assistenza tecnica di LGC Clinical Diagnostics e, se utilizzato nell'UE, all'autorità competente dello Stato membro in cui l'incidente si è verificato.

Data	Descrizione della modifica
Ottobre 2025	Aggiornamento per IVDR

REF DIMENSIONI DELLA CONFEZIONE

N. riferimento	Dimensioni della confezione
SR15065	1 x 1 mL positivo
SR15067	2 x 2,5 mL positivo
SR15068	2 x 1 mL positivo



REF	CE	IVD	LOT								
Numero di catalogo	Conformità europea	Per uso diagnostico <i>in vitro</i>	Numero di lotto	Data di scadenza	Logo del prodotto	Avvertenza/Attenzione	Rischi biologici	Consultare le istruzioni per l'uso	Prodotto da	Importatore	Limitazione di temperatura
CONTROL +	CONTROL -	EU REP									
Controllo positivo	Controllo negativo	Mandatario per l'Unione 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

Tel.: +1 508 244 6400 | CDx-Info@LGCGroup.com

