



NO

TILTENKT FORMÅL

Optitrol Mumps M er en kvalitetskontrollprøve (QC-prøve) beregnet på å overvåke ytelsen til *in vitro*-analyser ved bestemmelse av antistoffer mot anti-kusmavirus IgM i humant serum og plasma. Denne QC ble produsert som en positiv kontroll og kan være nyttig for å fastslå presisjonen til testsystemene og for å identifisere kilder til variasjon. Optitrol Mumps M er optimalisert for analyser og plattformer, inkludert DiaSorin LIAISON, og er en ikke-analysert kontroll uten målverdier. Denne kontrollen må ikke brukes som en erstatning for de obligatoriske kontrollene i sett fra produsenten, som følger med analysen. Optitrol Mumps M er et *in vitro*-diagnostisk medisinsk utstyr til profesjonell bruk.

INNHOLD

Optitrol Mumps M inneholder humant plasma med natriumazid og ProClin 950 som konserveringsmidler. Hver plasmaenhet som ble brukt til å fremstille dette produktet, ble testet separat og funnet negativ/ikke-reaktiv for anti-HIV, anti-HCV og HBsAg. Den separat tilgjengelige negative kontrollen, Optitrol Pediatric M Negative, vil gi negative/ikke-reaktive resultater for anti-kusmavirus IgM.

Eksempler på reaktivitet (ingen målverdier) for denne kontrollen på forskjellige testsystemer, finnes på <http://www.seracare.com/resourcelibrary>. Brukere av Optitrol QC-prøver har tilgang til EDCNet, et Internett-basert overvåkingssystem for QC-resultater på <https://www.nrlquality.org.au/products-services/qconnect>.

OPPBEVARING OG STABILITET

Optitrol Mumps M:

- Stabil inntil utløpsdatoen når oppbevart ved 2–8 °C.
- Stabil i 90 dager etter åpning forutsatt at den lukkes godt etter bruk og settes tilbake til oppbevaring ved 2–8 °C.
- Rørene skal alltid oppbevares stående.
- Skal ikke brukes etter utløpsdatoen.

BRUKSANVISNING

- Optitrol Mumps M er klar til bruk.
- Bland grundig ved å rotere forsiktig før bruk.
- For automatiserte analyseinstrumenter skal røret merkes med den medfølgende strekkoden og Optitrol QC deretter plasseres i et prøvestativ i samsvar med rutineprøver.
- Sett rørene tilbake til oppbevaring ved 2–8 °C etter bruk.

BEGRENSNINGER

- Ikke bruk dette produktet etter utløpsdatoen.
- Ikke bruk dette produktet hvis det er tegn på mikrobiell kontaminasjon og/eller høy turbiditet.
- Bruk Optitrol Mumps M i henhold til analyseprodusentens bruksanvisning.
- Avvik fra den anbefalte prosedyren kan føre til upålitelige resultater.
- Dette produktet er kun til kvalitetssikring og skal ikke brukes til kalibreringsformål.
- Dette produktet er ikke automatisert.
- Mulige årsaker til variasjon i ytelsen til Optitrol QC:
 - ulike analysereagenspartier
 - ulike kalibratorpartier brukt
 - ulike analyseinstrumenter brukt
 - ulike operatører
 - tid på dagen for testing

FORHOLDSREGLER OG INFORMASJON OM AVHENDING

- Optitrol Mumps M er kun til *in vitro*-diagnostisk bruk og skal kun testes av opplært personell.
- Optitrol Mumps M inneholder materialer av human opprinnelse og skal anses som potensielt smittefarlig. Følg universelle forholdsregler for å hindre overføring av smittestoffer ved håndtering av dette produktet.
- Ikke pipetter med munnen.
- Konserveringsmiddelet natriumazid kan reagere med kobber eller bly og danne farlige forbindelser. Selv om Optitrol Mumps M kun inneholder en liten mengde natriumazid skal det fortynnes med en tilstrekkelig mengde vann når disse produktene avhendes i avløpsvannsystemer.
- Dette produktet inneholder også metylisotiazoloner, som er en forbindelse av ProClin. Metylisotiazoloner klassifiseres i henhold til gjeldende EU-direktiv (EF) som: hudsensibilisering.
- Kast alt materiale på en sikker måte i samsvar med lokale og nasjonale forskrifter og i samsvar med laboratorieprosedyre for avhending av klinisk avfall.



ADVARSEL: Inneholder metylisotiazoloner.
H317 Kan forårsake en allergisk hudreaksjon.

Forebygging:

P261 Unngå innånding av tåke/damp/aerosoler.
P272 Tilsølte arbeidsklær må ikke fjernes fra arbeidsplassen.
P280 Benytt vernehansker/verneklær.

Respons:

P302 + P352 VED HUDKONTAKT: Vask med mye såpe og vann.
P333 + P313 Ved hudirritasjon eller utslett: Søk legehjelp. P363 Tilsølte klær må vaskes før de brukes på nytt.

REFERANSER

- Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. register.
- Direktiv 2000/54/EF fra Europaparlamentet og Rådet av 18. september 2000 om beskyttelse av arbeidere mot risikoer forbundet med eksponering for biologiske stoffer på arbeidsplassen.
- For ytterligere informasjon, se den aktuelle bruksanvisningen for analysene som brukes.

For hjelp, kontakt teknisk støtte hos LGC Clinical Diagnostics på
+1 508.244.6400 / CDx-Info@LGCGroup.com.

Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med enheten, skal rapporteres til teknisk støtte hos LGC Clinical Diagnostics og, hvis den brukes i EU, den kompetente myndigheten i medlemsstaten der hendelsen oppstod.

Dato	Beskrivelse av endring
Oktober 2025	Oppdatering for IVDR

REF PAKKESTØRRELSE

Referansenr.	Pakkestørrelse
SR15065	1 × 1 mL positiv
SR15067	2 × 2,5 mL positiv
SR15068	2 × 1 mL positiv

Optitrol Mumps M

NO



REF

Katalognummer

CE

Europeisk samsvar

IVD

Til *in-vitro*-diagnostisk bruk

LOT

Partinummer

Brukes innen-dato

Produktlogo

Advarsel/ forsiktig

Biologiske risikoer

Se bruksanvisningen

Produsert av

Importør

Temperaturgrense

CONTROL +

Positiv kontroll

CONTROL -

Negativ kontroll

EU REP

Autorisert representant EU

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

