



SV

AVSETT ÄNDAMÅL

Optitrol Mumps M är ett kvalitetskontrollprov avsett att övervaka prestandan hos *in vitro*-analyser för bestämning av IgM-antikroppar mot påssjukevirus i humant serum och plasma. Denna kvalitetskontroll tillverkades som en positiv kontroll och kan vara till hjälp vid bestämning av precisionen hos testsystem och vid identifiering av variationskällor. Optitrol Mumps M är optimerad för analyser och plattformar inklusive DiaSorin LIAISON och är en kontroll utan tilldelade målvärden. Denna kontroll får inte användas som ersättning för de obligatoriska tillverkarens kitkontroller som medföljer analysen. Optitrol Mumps M är en *in vitro*-diagnostisk medicinteknisk produkt för professionellt bruk.

INNEHÅLL

Optitrol Mumps M innehåller human plasma med natriumazid och ProClin 950 som konserveringsmedel. Varje plasmaenhet, som användes för att tillverka denna produkt, testades separat och befanns vara negativ/icke-reaktiv för anti-HIV, anti-HCV och HBsAg. Den separat tillgängliga negativa kontrollen, Optitrol Pediatric M Negative, ger negativa/icke-reaktiva resultat för IgM-antikroppar mot påssjukevirus.

Exempel på reaktivitet (inga målvärden) för denna kontroll på olika testsystem finns på <http://www.seracare.com/resourcelibrary>. Användare av Optitrol kvalitetskontrollprover har tillgång till EDCNet, ett internetbaserat kvalitetskontrollresultatövervakningssystem på <https://www.nrlquality.org.au/products-services/qconnect>.

FÖRVARING OCH STABILITET

Optitrol Mumps M:

- Stabil fram till utgångsdatum vid förvaring vid 2–8 °C.
- Stabil i 90 dagar efter öppnandet, förutsatt att den är tätt försluten efter användning och returneras till förvaring vid 2–8 °C.
- Förvara alltid flaskor upprätt.
- Får ej användas efter utgångsdatumet.

BRUKSANVISNING

- Optitrol Mumps M är bruksfärdig.
- Blanda ordentligt genom att snurra försiktigt före användning.
- För automatiska analysverktyg ska flaskan märkas med den tillhandahållna streckkoden och Optitrol kvalitetskontroll sedan placeras i ett provrack enligt rutinprover.
- Returnera flaskorna till förvaring vid 2–8 °C efter användning.

BEGRÄNSNINGAR

- Denna produkt får ej användas efter utgångsdatumet.
- Använd inte denna produkt om det finns tecken på mikrobiell kontamination och/eller kraftig grumlighet.
- Använd Optitrol Mumps M enligt analystillverkarens bruksanvisning.
- Avvikelse från den rekommenderade proceduren kan leda till otillförlitliga resultat.
- Denna produkt tillhandahålls endast för kvalitetssäkring och ska inte användas för kalibreringsändamål.
- Denna produkt är inte automatiserad.
- Möjliga orsaker till variation i Optitrol kvalitetskontrollprestanda:
 - Olika analysreagenssatser
 - Olika kalibratorsatser används
 - Olika analysatorer används
 - Olika användare
 - Tid på dagen vid testning

INFORMATION OM FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER OCH KASSERING

- Optitrol Mumps M är endast avsedd för *in vitro*-diagnostisk användning och ska endast testas av utbildad personal.
- Optitrol Mumps M innehåller material av humant ursprung och bör betraktas som potentiellt smittsamt. laktta allmänna försiktighetsåtgärder för att förhindra överföring av smittämnen vid hantering av denna produkt.
- Får ej pipetteras med munnen.
- Konserveringsmedlet natriumazid kan reagera med koppar eller leda till att farliga föreningar bildas. Även om Optitrol Mumps M endast innehåller en liten mängd natriumazid, ska den spädas med en tillräcklig mängd vatten när dessa produkter kasseras i avfallsvattensystem.
- Denna produkt innehåller också metylisotiazoloner, som är en förening av ProClin. Metylisotiazoloner klassificeras enligt tillämpliga EU-direktiv (EG) som: hudsensibilisering.
- Kassera allt material på ett säkert sätt, som överensstämmer med lokala och nationella bestämmelser och i enlighet med laboratoriets rutiner för kassering av kliniskt avfall.



VARNING: Innehåller metylisotiazoloner.
H317 kan orsaka allergisk hudreaktion.

Förebyggande:

P261 Undvik att inandas dimma/ångor/sprej.
P272 Kontaminerade arbetskläder får inte avlägsnas från arbetsplatsen.
P280 Bär skyddshandskar/skyddsklädsel.

Svar:

P302 + P352 VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket tvål och vatten.
P333 + P313 Om hudirritation eller utslag uppstår: Sök läkarhjälp.
P363 Tvätta kontaminerade kläder före återanvändning.

REFERENSER

- Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/54/EG enligt den 18 september 2000 om skydd för arbetstagarna mot risker vid exponering för biologiska medel i arbetet.
- För ytterligare information, se lämplig bruksanvisning för de analyser som används.

För hjälp, kontakta LGC Clinical Diagnostics tekniska support på
+1 508.244.6400 / CDx-Info@LGCGroup.com.

Varje allvarligt tillbud som har inträffat i samband med produkten ska rapporteras till LGC Clinical Diagnostics tekniska support och, om den används i EU, den behöriga myndigheten i den medlemsstat där tillbudet inträffade.

Datum	Beskrivning av förändring
Oktober 2025	Uppdatering för IVDR

FÖRPACKNINGSTORLEK

Referensnr	Förpackningsstorlek
SR15065	1 x 1 ml positiv
SR15067	2 x 2,5 ml positiv
SR15068	2 x 1 ml positiv

Optitrol Mumps M



SV

REF

Katalognummer

CE

Europeisk överensstämmelse

IVD

För *In-Vitro*-diagnostisk användning

LOT

Lotnummer

Används före datum

Produkt-logotyp

Varning/uppmärksamhet

Biologiska risker

Se bruksanvisningen

Tillverkad av

Importör

Temperaturbegränsning

CONTROL +

Positiv kontroll

CONTROL -

Negativ kontroll

EU REP

Auktoriserad representant inom 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

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

