



TR

KULLANIM AMACI

Optitrol Mumps M, insan serum ve plazmasında anti-kabakulak virüsü IgM antikorlarının belirlenmesi için *in vitro* tahlillerin performansını izlemeye yönelik bir kalite kontrol (QC) örneğidir. Bu QC, pozitif kontrol olarak üretilmiştir ve test sistemlerinin kesinliğini belirlemede ve varyasyon kaynaklarını tanımlamada yardımcı olabilir. Optitrol Mumps M, DiaSorin LIAISON dahil olmak üzere tahliller ve platformlar için optimize edilmiştir ve hedef değerleri olmayan tahlil edilmemiş bir kontroldür. Bu kontrol, tahlille sağlanan zorunlu üretici kit kontrollerinin yerine kullanılmamalıdır. Optitrol Mumps M, profesyonel kullanıma yönelik *in vitro* tanısı bir tıbbi cihazdır.

İÇERİK

Optitrol Mumps M, koruyucu olarak sodyum azit ve ProClin 950'li insan plazması içerir. Bu ürün üretmek için kullanılan her plazma ünitesi ayrı ayrı test edilmiş ve anti-HIV, anti-HCV ve HBsAg açısından negatif/nonreaktif bulunmuştur. Ayrı olarak temin edilebilen negatif kontrol Optitrol Pediatric M Negative, anti-kabakulak virüsü IgM'ye negatif/nonreaktif sonuç sağlayacaktır.

Farklı test sistemlerinde bu kontrol için reaktivite (hedef değer yok) örnekleri <http://www.seracare.com/resourcelibrary> adresinde bulunabilir. Optitrol QC örneklerinin kullanıcıları, <https://www.nrlquality.org.au/products-services/qconnect> adresindeki internet tabanlı QC sonuçları izleme sistemi olan EDCNet'e erişebilir.

SAKLAMA VE STABİLİTE

Optitrol Mumps M:

- 2 ila 8 °C'de saklandığında son kullanma tarihine kadar stabildir.
- Açıldıktan sonra, kullanımdan sonra sıkıca kapatılıp 2 ila 8 °C saklamaya geri koyulduğu sürece 90 gün boyunca stabildir.
- Flakonları daima dik olarak saklayın.
- Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

KULLANMA TALİMATI

- Optitrol Mumps M kullanıma hazırdır.
- Kullanmadan önce nazikçe döndürerek iyice karıştırın.
- Otomatik analizörler için flakonu verilen barkodla etiketleyin ve ardından Optitrol QC'yi rutin örneklerle göre bir örnek rafına yerleştirin.
- Kullandıktan sonra flakonları 2 ila 8 °C saklamaya geri koyun.

SINIRLAMALAR

- Bu ürünü son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- Mikrobiyal kontaminasyon ve/veya yüksek türbidite bulgusu varsa bu ürünü kullanmayın.
- Optitrol Mumps M'yi tahlil üreticisinin kullanma talimatına göre kullanın.
- Önerilen prosedürden sapılması, güvenilir sonuçlara yol açabilir.
- Bu ürün yalnızca kalite güvencesi için sağlanmıştır ve kalibrasyon amacıyla kullanılmamalıdır.
- Bu ürün, otomatik değildir.
- Optitrol QC performansında olası varyasyon nedenleri:
 - Farklı tahlil reaktif lotları
 - Kullanılan farklı kalibratör lotları
 - Kullanılan farklı analizörler
 - Farklı operatörler
 - Test sırasında günün saati

ÖNEMLER VE BERTARAF BİLGİLERİ

- Optitrol Mumps M yalnızca *in vitro* tanısı kullanıma yöneliktir ve yalnızca eğitimli personel tarafından test edilmelidir.
- Optitrol Mumps M, insan kökenli materyal içerir ve potansiyel olarak enfeksiyöz kabul edilmelidir. Bu ürünü muamele ederken enfeksiyöz ajanların bulaşmasını önlemek için evrensel önlemlere uyun.
- Ağızla pipetlemeyin.
- Koruyucu sodyum azit, bakırla reaksiyona girebilir veya tehlikeli bileşik oluşturabilir. Optitrol Mumps M yalnızca az miktarda sodyum azit içerse de bu ürünleri atık su sistemlerine atarken lütfen yeterli miktarda suyla seyreltin.
- Bu ürün ayrıca ProClin bileşiği olan metilizotiazolon içerir. Metilizotiazolonlar, geçerli Avrupa Topluluğu (AT) Direktiflerine göre şu şekilde sınıflandırılır: cilt hassasiyeti.
- Tüm materyali yerel ve ulusal düzenlemelere uygun ve klinik atıkların atılması için laboratuvar prosedürüne uygun olarak güvenli bir şekilde atın.



UYARI: Metilizotiazolon içerir.
H317 Alerjik cilt reaksiyonuna neden olabilir

Önleme:

P261 Buğuyu/buharları/spreyi solumaktan kaçının.
P272 Kirliliği iş yerinden çıkarılmamalıdır.
P280 Koruyucu eldiven/koruyucu giysi kullanın.

Yanıt:

P302 + P352 CİLDE DEĞERSE: Bol sabun ve suyla yıkayın.
P333 + P313 Cilt tahrişi veya döküntü oluşursa: Tıbbi tavsiye/yardım alın.
P363 Kirliliği giysileri tekrar kullanmadan önce yıkayın.

REFERANSLAR

- Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- 18 Eylül 2000 tarihli, 2000/54/EC sayılı, çalışanların iş yerinde biyolojik ajanlara maruziyet risklerinden korunmasına ilişkin Avrupa Parlamentosu ve Konseyi Direktifi.
- Daha fazla bilgi için lütfen kullanılan tahlillerin ilgili kullanma talimatına başvurun.

Yardım için +1 508.244.6400 numaralı telefondan/CDx-Info@LGCGroup.com adresinden LGC Clinical Diagnostics Teknik Destek birimiyle iletişime geçin.

Cihazla ilgili olarak meydana gelen ciddi olaylar, LGC Clinical Diagnostics Teknik Destek birimine ve AB'de kullanılıyorsa olayın meydana geldiği Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

Tarih	Değişikliğin Açıklaması
Ekim 2025	IVDR için güncelleme

REF AMBALAJ BOYUTU

Referans No.	Ambalaj boyutu
SR15065	1 x 1 mL Pozitif
SR15067	2 x 2,5 mL Pozitif
SR15068	2 x 1 mL Pozitif

Optitrol Mumps M



CE 2797

TR

REF Katalog Numarası	CE Avrupa Uyumluluğu	IVD <i>In Vitro</i> Tanısal Kullanım İçindir.	LOT Lot Numarası	 Son Kullanma Tarihi	 Ürün Logosu	 Uyarı/ Dikkat	 Biyolojik riskler	 Kullanma Talimatına Bakın	 Üretici	 İthalatçı	 Sıcaklık Sınırlaması
CONTROL + Pozitif Kontrol	CONTROL - Negatif Kontrol	EU REP Avrupa Birliği Yetkili Temsilcisi									

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

