

**URČENÝ ÚČEL**

Optitrol Mumps M je vzorek pro kontrolu kvality (QC) určený ke sledování účinnosti analýz *in vitro* pro stanovení protilátek IgM proti viru příušnic v lidském séru a plazmě. Tato kontrola kvality byla vyrobena jako pozitivní kontrola a může být užitečná při určování přesnosti testovacích systémů a při identifikaci zdrojů variability. Optitrol Mumps M je optimalizován pro analýzy a platformy, včetně DiaSorin LIAISON, a je to netestovaná kontrola bez cílových hodnot. Tato kontrola se nesmí používat jako náhrada za povinné kontroly soupravy výrobce dodané s analýzou. Optitrol Mumps M je diagnostický zdravotnický prostředek *in vitro* pro profesionální použití.

OBSAH

Optitrol Mumps M obsahuje lidskou plazmu s azidem sodným a ProClin 950 jako konzervačními činidly. Každá jednotka plazmy použitá k výrobě tohoto produktu byla testována zvlášť a byla shledána negativní/nereaktivní na protilátky proti HIV a HCV a na HBsAg. Samostatně dostupná negativní kontrola Optitrol Pediatric M Negative poskytne negativní/nereaktivní výsledky IgM proti viru příušnic.

Příklady reaktivity (žádné cílové hodnoty) pro tuto kontrolu na různých testovacích systémech naleznete na adrese <http://www.seracare.com/resourcelibrary>. Uživatelé vzorků kontroly kvality Optitrol mají přístup k síti EDCNet, internetovému systému pro sledování výsledků kontroly kvality na adrese <https://www.nrquality.org.au/products-services/qconnect>.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Optitrol Mumps M:

- Při skladování při teplotě 2–8 °C stabilní až do data expirace.
- Po otevření stabilní po dobu 90 dnů za předpokladu, že je po použití pevně uzavřen a vrácen do skladovací teploty 2–8 °C.
- Lahvičky vždy skladujte ve svislé poloze.
- Nepoužívejte po datu expirace.

NÁVOD K POUŽITÍ

- Optitrol Mumps M je připraven k použití.
- Před použitím důkladně promíchejte jemným kroužením.
- U automatizovaných analyzátorů označte lahvičku dodaným čárovým kódem a poté umístěte kontrolu kvality Optitrol do stojanu na vzorky podle běžných vzorků.
- Po použití vraťte lahvičky do skladovací teploty 2–8 °C.

OMEZENÍ

- Nepoužívejte tento produkt po uplynutí data expirace.
- Nepoužívejte tento produkt, pokud je prokázána mikrobiální kontaminace a/nebo zvýšené zakalení.
- Použijte Optitrol Mumps M podle návodu k použití výrobce analýzy.
- Odchyłka od doporučeného postupu může vést k nespolehlivým výsledkům.
- Tento produkt slouží pouze k zajištění kvality a nesmí se používat ke kalibraci.
- Tento produkt není automatizovaný.
- Možné příčiny odchylek ve funkci kontroly kvality Optitrol:
 - Různé šarže reagentů analýzy
 - Různé použité šarže kalibrátorů
 - Různé použité analyzátorů
 - Různí pracovníci obsluhy
 - Čas dne při testování

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ A INFORMACE O LIKVIDACI

- Optitrol Mumps M je určen pouze pro diagnostické použití *in vitro* a smí jej použít při testování pouze vyškolený personál.
- Optitrol Mumps M obsahuje materiály lidského původu a je třeba jej považovat za potenciálně infekční. Při manipulaci s tímto produktem dodržujte univerzální bezpečnostní opatření pro prevenci přenosu infekčních agens.
- Nepipetujte ústy.
- Konzervační činidlo azid sodný může reagovat s mědí nebo olovem za vzniku nebezpečných sloučenin. I když Optitrol Mumps M obsahuje pouze malé množství azidu sodného, při likvidaci těchto produktů do systémů odpadní vody je naředte dostatečným množstvím vody.
- Tento produkt obsahuje také methylisothiazolony, které jsou sloučeninou přípravku ProClin. Methylisothiazolony jsou podle platných směrnic Evropského společenství (ES) klasifikovány jako: senzibilizace kůže.
- Veškerý materiál zlikvidujte bezpečným způsobem, který je v souladu s místními a národními předpisy a v souladu s laboratorními postupy pro likvidaci klinického odpadu.



VAROVÁNÍ: Obsahuje methylisothiazolony.
H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.

Prevence:

P261 Zamezte vdechování prachu/dýmu/plynu/mlhy/par/aerosolů.
P272 Kontaminovaný pracovní oděv neodnášejte z pracoviště.
P280 Používejte ochranné rukavice/ ochranný oděv/ ochranné brýle/ obličejový štít.

Reakce:

P302 + P352 PŘI STYKU S KÚŽÍ: Omyjte velkým množstvím mýdla a vody.
P333 + P313 Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
P363 Kontaminovaný oděv před opětovným použitím vyperte.

LITERATURA

- Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/54/ES ze dne 18. září 2000 o ochraně zaměstnanců před riziky spojenými s expozicí biologickým činitelům při práci.
- Další informace naleznete v příslušném návodu k použití použitých analýz.

Pokud potřebujete pomoc, kontaktujte technickou podporu společnosti LGC Clinical Diagnostics na čísle +1 508.244.6400 / adrese CDx-Info@LGCGroup.com.

Jakýkoliv závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s tímto prostředkem, je nutné ohlásit technické podpoře společnosti LGC Clinical Diagnostics, a pokud byl prostředek použit v EU, také kompetentnímu orgánu členského státu, ve kterém k incidentu došlo.

Datum	Popis změny
Říjen 2025	Aktualizace pro IVDR

REF VELIKOST BALENÍ

Referenční č.	Velikost balení
SR15065	1 x 1 ml pozitivní
SR15067	2 x 2,5 ml pozitivní
SR15068	2 x 1 ml pozitivní

Optitrol Mumps M

CS



REF

Katalogové číslo

CE

Evropská shoda

IVD

Pro diagnostické použití *in vitro*

LOT

Číslo šarže

Datum použitelnosti

Logo produktu

Varování / Upozornění

Biologická rizika

Čtěte návod k použití

Výrobce

Dovozce

Teplotní limit

CONTROL +

Pozitivní kontrola

CONTROL -

Negativní kontrola

EU REP

Zplnomocněný zástupce pro Evropskou unii

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

