Optitrol SeroNeg

CE 2797

ES

FINALIDAD PREVISTA
Optitrol SeroNeg es una muestra de control de calidad (CC) de múltiples marcadores indicada para vigilar el rendimiento de ensayos *in vitro* para la determinación de analitos específicos (ver a continuación) en suero y plasma humanos. Este CC se fabricó como control negativo y puede ser útil para determinar la precisión de los sistemas de análisis y para identificar fuentes de variación. Las muestras de Optitrol SeroNeg están optimizadas para ensayos y plataformas como ABBOTT ARCHITECT, ABBOTT Alinity (i/s), DiaSorin LIAISON, Roche Elecsys, Siemens ADVIA Centaur y Atellica, y son controles no ensayados sin valores diana. Este control no debe utilizarse como sustituto de los controles del kit obligatorio del fabricante suministrado con el ensayo. Optitrol SeroNeg es un producto sanitario para diagnóstico *in vitro* para uso profesional.

Optitrol SeroNeg proporcionará una reacción negativa en ensayos que detectan los siguientes analitos:

IgG anti-VHC	IgG anti-VIH	IgG anti-HTLV	HBsAg
IgG/IgM anti-HBc	IgG anti-*Treponema pallidum*	IgG/IgM anti-VHA	HBeAg
IgG anti-HBs	IgG anti-HBe	IgG/IgM anti-VHE	

CONTENIDO
Optitrol SeroNeg contiene plasma humano con azida sódica y ProClin 950 como conservantes.

Pueden encontrarse ejemplos de posible reactividad (sin valores diana) de este control en http://www.seracare.com/resourcelibrary. Los usuarios de muestras de CC Optitrol tienen acceso a EDCNet, un sistema de monitorización de resultados de CC con base en Internet en https://www.nrlquality.org.au/products-services/qconnect.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD
Optitrol SeroNeg:
- Estable hasta la fecha de caducidad si se conserva a 2-8 °C.
- Estable durante 90 días una vez abierto, siempre que se cierre herméticamente después del uso y se vuelva a almacenar a 2-8 °C.
- Almacene siempre los viales en posición vertical.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.

INSTRUCCIONES DE USO
- Optitrol SeroNeg está listo para su uso.
- Mezcle bien dándole vueltas suavemente antes del uso.
- Para analizadores automatizados, etiquete el vial con el código de barras suministrado y, a continuación, coloque el CC Optitrol en una gradilla de muestras según las muestras de rutina.
- Vuelva a almacenar los viales a 2-8 °C después de su uso.

LIMITACIONES
- No utilice este producto después de la fecha de caducidad.
- No utilice este producto si hay indicios de contaminación microbiana o alta turbidez.
- Utilice Optitrol SeroNeg siguiendo las instrucciones de uso del fabricante del ensayo.
- Las desviaciones del procedimiento recomendado podrían producir resultados poco fiables.
- Este producto se suministra solo para fines de control de calidad, y no debe utilizarse para fines de calibración.
- Este producto no está automatizado.
- Posibles causas de variación en el rendimiento del CC Optitrol:
  - Diferentes lotes de reactivos de ensayo.
  - Se han utilizado diferentes lotes de calibradores.
  - Se han utilizado diferentes analizadores.
  - Diferentes operadores.
  - Hora del día durante la prueba.

INFORMACIÓN SOBRE PRECAUCIONES Y ELIMINACIÓN
- Optitrol SeroNeg es para uso diagnóstico *in vitro* solamente y solo debe realizar la prueba personal formado.
- Optitrol SeroNeg contiene materiales de origen humano y debe considerarse potencialmente infeccioso. Al manipular este producto, siga las precauciones universales para prevenir la transmisión de agentes infecciosos.
- No pipetee con la boca.
- La azida sódica conservante puede reaccionar con el cobre o plomo para formar compuestos peligrosos. Aunque Optitrol SeroNeg contiene solo una pequeña cantidad de azida sódica, diluya con una cantidad suficiente de agua al desechar estos productos en sistemas de aguas residuales.
- Este producto también contiene metilisotiazolinonas, que son un compuesto de ProClin. Las metilisotiazolinonas están clasificadas según las directivas aplicables de la Comunidad Europea (CE) como: sensibilización cutánea.
- Deseche todo el material de forma segura, de conformidad con las normativas locales y nacionales, y de acuerdo con el procedimiento del laboratorio para la eliminación de residuos clínicos.

ADVERTENCIA: Contiene metilisotiazolinonas.
H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Prevención:
P261 Evitar la inhalación de niebla, vapores o aerosoles.
P272 Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.
P280 Llevar guantes/ropa de protección.

Respuesta:
P302 + P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes.
P333 + P313 En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.
P363 Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas.

REFERENCIAS

- Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.
- For further information, please refer to the appropriate instructions for use of the assays used.

Para obtener asistencia, póngase en contacto con el servicio técnico de LGC Clinical Diagnostics, a través de +1 508.244.6400 / CDx-Info@LGCGroup.com.

Todos los incidentes graves que se produzcan asociados al producto deberán notificarse al servicio técnico de LGC Clinical Diagnostics y, si el producto se está utilizando en la UE, a la autoridad competente del estado miembro en el que se haya producido el incidente.

Fecha	Descripción del cambio
Agosto de 2026	Actualización para IVDR

REF TAMAÑO DEL ENVASE

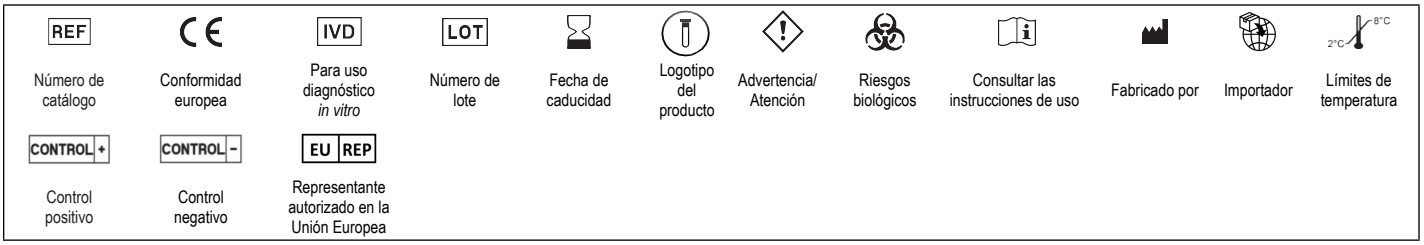
N.º de referencia	Tamaño del envase
SR11000	4 x 1 ml Negativo
SR11001	2 x 1 ml Negativo
SR11002	2 x 5 ml Negativo

Teléfono: +1 508.244.6400 | Teléfono gratuito (solo en EE. UU.) 800.676.1881
Fax: +1.508.634.3334 | SeraCare.com

Optitrol SeroNeg

CE 2797

ES



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 1757 USA

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

14882ES-01 Agosto de 2026