



## Controles IvD

# Contenido

## Controles para el banco de sangre

Optitrol® A	5
-------------	---

## Controles para la serología de infección

Optitrol® ToRCH M Plus	6
Optitrol® ToRCH G Plus	7
Optitrol® MaPaMuVa M	8
Optitrol® Syphilis G	9

## Controles para tests de alergia

Optitrol® Multiallergy	10
------------------------	----

## Controles para el diagnóstico molecular

Optitrol® NAT/PCR	11
-------------------	----

# Sobre DiaMex

En el centro de nuestro trabajo está el laboratorio médico, al cual proveemos con productos de gran calidad del diagnóstico in vitro. Ofrecemos una gama de controles no ligados al sistema del productor y constantemente nos orientamos a los pedidos de nuestros clientes, de los cuales resultó nuestro concepto **listo-para-usar**. Los controles están desarrollados para adecuarse al que hacer cotidiano del laboratorio. Para esto cuidamos altos estándares de calidad y una óptima relación de coste-rendimiento. Nuestro crecimiento se basa en el constante desarrollo de nuestros productos y en la cooperación a largo plazo con nuestros socios. Nuestra experiencia con nuestros centros de donación de plasma asociados en Heidelberg y en Múnich a lo largo de los años es la base para el consecuente desarrollo hacia la producción de diagnóstico para el laboratorio médico. Nuestras actividades son determinadas por requisitos judiciales y regulativos, así como el continuo progreso. DiaMex está certificada según el DIN EN ISO 13485.

## Controles

Los controles de **Optitrol®**-Serie son controles individuales y multicontroles líquidos o liofilizados que sirven para la comprobación de la precisión de los tests de los sistemas de laboratorio y para la comprobación de irregularidades analíticas condicionadas por el sistema.

En cuanto es técnicamente posible, son producidos con materia prima humana y se asemejan mucho a las muestras del paciente.



## El concepto **listo-para-usar**

Para evitar el volumen muerto al final de una medición, fue desarrollado nuestro concepto **listo-para-usar** de tal modo que los controles pudiesen permanecer directamente en el portador o en el robot del sistema de análisis.

Se suprime el procedimiento manual de transvasar los controles de los frascos cuentagotas convencionales en el vaso de reacción.

## Ventajas del concepto **listo-para-usar**

- ▶ Tubitos especialmente ajustados para la plataforma (por ejemplo para ARCHITECT®, LIAISON® entre otros)
- ▶ Multimarcadores en vez de controles individuales
- ▶ Código de barras para cada uno de los controles

### ▶ **Fácil manejo:**

Soluciones listas para el uso  
Sin dilución de liofilizantes  
Sin transvasado manual  
Sin fuente de errores  
Sin contaminación  
Sin volumen muerto

### ▶▶▶ **Por lo tanto ahorra costos**

- ▶ Con indicación de valores objetivos
- ▶ Con posibilidad de reservaciones de lotes

### ▶▶▶ **Eficiente y ahorra tiempo**



# Optitrol® A

**Optitrol® A** es un multicontrol y sirve para la revisión de la precisión de los tests y para la comprobación de las irregularidades analíticas condicionadas por el sistema en el análisis de anticuerpos en plasma humano y suero humano contra el virus de inmunodeficiencia humano tipo 1, 2 y grupo O, virus humano T-lymphotropic I, II, virus de hepatitis C, hepatitis B antígeno nuclear, citomegalovirus y *treponema pallidum*, así como también hepatitis B antígeno superficial con indicación de valores objetivos para distintos aparatos. Los viales **listos-para-usar** encajan en los portadores de los sistemas ARCHITECT® i y LIAISON®. Controles compatibles para LUMIPULSE, PRISM, Cobas y BEP en preparación.

- ▶ Hecho con plasma humano
- ▶ Sin anticuerpo monoclonales adicionales
- ▶ Multimarcadores líquidos con tapas de rosca de colores (verde = control negativo, rojo = control positivo)
- ▶ Control positivo: contiene anticuerpos IgG contra CMV, HBc, VHC, VIH 1/2, HTLV I/II, *treponema pallidum* y adicionalmente HBsAg
- ▶ Control negativo: no contiene anticuerpos contra CMV, HBc, VHC, VIH 1/2, HTLV I/II, *treponema pallidum* y adicionalmente HBsAg
- ▶ Tanto en controles positivos como negativos son VHB, VHC y VIH en el PCR negativos
- ▶ Con datos de valores objetivos para pruebas de proveedores diferentes
- ▶ Etiquetas de código de barras incluidas en la entrega

## Informaciones generales

### Almacenamiento y durabilidad

Cerrado: 24 meses en temperaturas de 2 a 8°C

Después de su apertura: 90 días en temperaturas de 2 a 8°C

### Analitos contenidos

VIH 1 IgG	HTLV I IgG
<b>VIH 1 Grupo O IgG</b>	<b>HTLV II IgG</b>
VIH 2 IgG	<b>Treponema pallidum IgG</b>
VHC IgG	HBc IgG
HBsAg	CMV IgG



### Información de pedido Optitrol® A, Viales ARCHITECT®, LIAISON®, listo-para-usar

N° de ped.	Contenido		Empaque
IN0201	Control negativo	2 x 2,5 ml	2 x 2,5 ml
IN0202	Control positivo	2 x 2,5 ml	2 x 2,5 ml
IN0203	Control negativo Control positivo	2 x 2,5 ml 2 x 2,5 ml	4 x 2,5 ml
IN0204	Control negativo Control positivo	4 x 2,5 ml 4 x 2,5 ml	8 x 2,5 ml



Para más informaciones lea el prospecto adjunto

# Optitrol® ToRCH M Plus

**Optitrol® ToRCH M Plus** es un multicontrol y sirve para la revisión de la precisión de los tests y para la comprobación de las irregularidades analíticas condicionadas por el sistema en el análisis de anticuerpos-IgM/IgG contra el *toxoplasma gondii*, virus de rubeola, cytomegalovirus (CMV), virus epstein barr (VEB-VCA) así como solo anticuerpos-IgG contra virus herpes simplex 1/2 (HSV) y virus epstein barr (VEB-EBNA) en plasma humano y suero humano.

Los viales **listos-para-usar** encajan en los portadores de los sistemas LIAISON® y ARCHITECT® i.

- ▶ Hecho con plasma humano
- ▶ Sin anticuerpos monoclonales adicionales
- ▶ Multimarcadores líquidos con tapas de rosca de colores (verde = control negativo, rojo = control positivo)
- ▶ Controles positivos: contienen anticuerpos IgM/IgG contra *toxoplasma gondii*, rubeola, CMV, HSV 1/2, VEB-VCA y VEB-EBNA
- ▶ Controles negativos: no contienen anticuerpos contra *toxoplasma gondii*, rubeola, CMV, HSV 1/2, VEB-VCA y VEB-EBNA
- ▶ Controles positivos: contiene indicación de valores objetivos para LIAISON® y ARCHITECT®
- ▶ Etiquetas de código de barras incluidas en la entrega

## Informaciones generales

### Almacenamiento y durabilidad

Cerrado: 24 meses en temperaturas de 2 a 8°C  
 Después de su apertura: 90 días en temperaturas de 2 a 8°C

### Analitos contenidos

*Toxoplasma gondii* IgM/IgG    HSV 2 IgG  
 Rubeola IgM/IgG            **VEB-VCA IgM/IgG**  
 CMV IgM/IgG                **VEB-EBNA IgG**  
 HSV 1 IgG



### Información de pedido Optitrol® ToRCH M Plus, Viales, listo-para-usar

n° de ped.	Contenido		Empaque
IN0107	Control negativo	2 x 2,5 ml	2 x 2,5 ml
IN0108	Control positivo	2 x 2,5 ml	2 x 2,5 ml
IN0109	Control negativo Control positivo	2 x 2,5 ml 2 x 2,5 ml	4 x 2,5 ml
IN0110	Control negativo Control positivo	4 x 2,5 ml 4 x 2,5 ml	8 x 2,5 ml

# Optitrol® ToRCH G Plus

**Optitrol® ToRCH G Plus** es un multicontrol y sirve para la revisión de la precisión de los tests y para la comprobación de las irregularidades analíticas condicionadas por el sistema en el análisis de anticuerpos-IgG contra el *toxoplasma gondii*, virus de rubeola, cytomegalovirus (CMV), virus herpes simplex 1/2 (HSV) y virus epstein barr (VEB), virus de sarampión, virus de paperas, parvovirus B19, virus varicela-zóster y helicobacter pylori en plasma humano y suero humano.

Los viales **listos-para-usar** encajan en los portadores de los sistemas LIAISON® y ARCHITECT® i.

- ▶ Hecho con plasma humano
- ▶ Sin anticuerpo monoclonales adicionales
- ▶ Multimarcadores líquidos con tapas de rosca de colores
- ▶ Controles positivos: contienen anticuerpos IgG contra *toxoplasma gondii*, virus de rubeola, CMV, HSV 1/2, VEB, virus de sarampión, virus de paperas, parvovirus B19, VVZ y helicobacter pylori
- ▶ Controles negativos: no contienen anticuerpos contra *toxoplasma gondii*, rubeola, CMV, HSV 1/2, VEB, virus de sarampión y virus de paperas, parvovirus B19 y helicobacter pylori
- ▶ Controles positivos: contiene indicación de valores objetivos para LIAISON®, ARCHITECT® y Enzygnost®
- ▶ Etiquetas de código de barras incluidas en la entrega

## Informaciones generales

### Almacenamiento y durabilidad

Cerrado: 24 meses en temperaturas de 2 a 8°C

Después de su apertura: 90 días en temperaturas de 2 a 8°C

### Analitos contenidos

<i>Toxoplasma gondii</i> IgG	VEB-EBNA IgG
Rubeola IgG	<b>Paperas IgG</b>
CMV IgG	<b>Sarampión IgG</b>
HSV 1/2 IgG	<b>Parvo B19 IgG</b>
Helicobacter pylori IgG	<b>VVZ IgG</b>
VEB-VCA IgG	



### Información de pedido Optitrol® ToRCH G Plus, Viales, listo-para-usar

N° de ped.	Contenido		Empaque
IN0101	Control negativo	2 x 2,5 ml	2 x 2,5 ml
IN0102	Control positivo	2 x 2,5 ml	2 x 2,5 ml
IN0103	Control negativo Control positivo	2 x 2,5 ml 2 x 2,5 ml	4 x 2,5 ml
IN0104	Control negativo Control positivo	4 x 2,5 ml 4 x 2,5 ml	8 x 2,5 ml



Para más informaciones lea el prospecto adjunto

# Optitrol® MaPaMuVa M

**Optitrol® MaPaMuVa M** es un multicontrol y sirve para la revisión de la precisión de los tests y para la comprobación de las irregularidades analíticas condicionadas por el sistema en el análisis de anticuerpos IgM/IgG contra el virus de sarampión, parvovirus B19, virus de paperas, virus varizella zoster (VVZ) en plasma humano y suero humano.

Los viales **listos-para-usar** encajan en los portadores de los sistemas-LIAISON®.

- ▶ Hecho con plasma humano
- ▶ Sin anticuerpos monoclonales adicionales
- ▶ Multimarcadores líquidos con tapas de rosca de colores (verde = control negativo, rojo = control positivo)
- ▶ Control positivo: contiene anticuerpos IgM/IgG contra el virus de sarampión, parvovirus B19, virus de paperas y VVZ
- ▶ Control negativo: no contiene anticuerpos contra el virus de sarampión, parvovirus B19, virus de paperas
- ▶ Con datos de valores objetivos para pruebas de proveedores diferentes
- ▶ Etiquetas de código de barras incluidas en la entrega

## Informaciones generales

### Almacenamiento y durabilidad

Cerrado: 24 meses en temperaturas de 2 a 8°C

Después de su apertura: 90 días en temperaturas de 2 a 8°C

### Analitos contenidos

Paperas IgM/IgG  
Parvo B19 IgM/IgG

Sarampión IgM/IgG  
VVZ IgM/IgG



### Información de pedido Optitrol® MaPaMuVa M, Viales, **listo-para-usar**

N° de ped.	Contenido		Empaque
IN0301	Control negativo	2 x 2,5 ml	2 x 2,5 ml
IN0302	Control positivo	2 x 2,5 ml	2 x 2,5 ml
IN0303	Control negativo Control positivo	2 x 2,5 ml 2 x 2,5 ml	4 x 2,5 ml

# Optitrol® Syphilis G

**Optitrol® Syphilis** es un control y sirve para la revisión de la precisión de los tests y para la comprobación de las irregularidades analíticas condicionadas por el sistema en el análisis de anticuerpos en plasma humano y suero humano contra *treponema pallidum*. El control **listo-para-usar** fue desarrollado/hecho precisamente para el uso en pruebas comunes de selección, p. ej. la prueba TPPA.

- ▶ Hecho con plasma humano
- ▶ Sin anticuerpo monoclonales adicionales
- ▶ Prueba de parametro individual liquido con cierre de rosca
- ▶ Control positivo: contiene anticuerpos IgG contra *treponema pallidum*

## Informaciones generales

### Almacenamiento y durabilidad

Cerrado: 24 meses en temperaturas de 2 a 8°C  
Después de su apertura: 90 días en temperaturas de 2 a 8°C

### Analitos contenidos

*Treponema pallidum* IgG

### Información de pedido Optitrol® Syphilis G, Viales, listo-para-usar

N° de ped.	Contenido		Empaque
IN0401	Control positivo	2 x 2,5 ml	2 x 2,5 ml
IN0402	Control positivo	4 x 2,5 ml	4 x 2,5 ml



Para más informaciones lea el prospecto adjunto

# Optitrol® Multiallergy

**Optitrol® Multiallergy** son multiconroles y sirven para la revisión de la precisión de los tests y para la comprobación de las irregularidades analíticas en el análisis de anticuerpos-IgE contra diferentes alimentos y diferentes aeroalergénicos.

- ▶ Hechos de plasma humano
- ▶ Multimarcadores líquidos
- ▶ Sin anticuerpos monoclonales adicionales
- ▶ Control-positivo: contiene anticuerpos IgE contra los alimentos como es indicado abajo
- ▶ Con indicación de datos objetivos

## Informaciones generales

### Almacenamiento y durabilidad

Cerrado: 18 meses en temperaturas de 2 a 8 °C  
 Después de su apertura: 90 días en temperaturas de 2 a 8 °C

#### Analitos contenidos alimentos (Food):

CCD1 bromelain	F33 naranja
CCD2 peroxidasa de rábano	F35 papa
CCD3 Oxidasa ascórbica	F4 harina de trigo
F13 cacahuete/maní	F48 cebolla
F14 soja	F49 manzana verde
F17 avellana	F5 harina de centeno
F218 paprika	F84 kiwi
F25 tomate	F85 apio
F256 nuez	F91 mango
F31 zanahoria	F92 banano

#### Analitos contenidos inhalación (Inhale):

D1 derm. pteronyssinus	T2 aliso
D2 derm. farinae	T3 abedul
D70 acarus siro	T4 avellano
E1 escama de gato/-epithelien	T7 roble
E3 escama de caballo	W1 ambrosia, artemisiifolia
E5 escama de perro	W2 ambrosia, perseverante
G12 centeno	W20 ortiga
I1 veneno de abeja	W206 polen de manzanilla
I3 veneno de avispa	W6 artemisa
I6 cucaracha	W7 margarita
K82 atex (Hevea brasil.)	W9 llantén menor



### Información de pedido Optitrol® Multiallergy Food, Viales

N° de ped.	Contenido		Empaque
AL0104	Control positivo	2 x 2,5 ml	2 x 2,5 ml
AL0105	Control positivo	4 x 2,5 ml	4 x 2,5 ml

### Información de pedido Optitrol® Multiallergy Inhale, Viales

N° de ped.	Contenido		Empaque
AL0107	Control positivo	2 x 2,5 ml	2 x 2,5 ml
AL0108	Control positivo	4 x 2,5 ml	4 x 2,5 ml

Para más informaciones lea el prospecto adjunto

# Optitrol® NAT/PCR

**Optitrol® NAT/PCR** es un multicontrol run-to-run previstos para la revisión de la precisión de los tests y para la comprobación de las irregularidades analíticas condicionadas por sistemas de laboratorios.

Están compuestos de tal modo que ellos siempre dan un resultado positivo en el uso con tests in vitro basados en NAT contra VIH 1, HBV y HCV.

- ▶ controle líquido
- ▶ contienen virus nativos

## Informaciones generales

### Almacenamiento y durabilidad

Cerrado: 1 año en temperaturas de 2 a 8 °C  
Después de su apertura: 24 horas en temperaturas de 2 a 8 °C

### Analitos contenidos

VIH

VHB

VHC

En preparación



