

IVD Usage diagnostique in vitro

Rx Only

REF 0962 Calibrateur Négatif Sérum Tox (10 mL)
0963 Calibrateur Sérum Tox 1 (5 mL)
0965 Calibrateur Sérum Tox 2 (5 mL)
0967 Calibrateur Sérum Tox 3 (5 mL)
0976 Calibrateur Sérum Tox 4 (5 mL)

Application

Les calibrateurs DRI® Sérum Tox sont destinés à la calibration qualitative ou semi-quantitative des dosages DRI Sérum Tox des barbituriques, benzodiazépines et tricycliques dans le sérum et le plasma humains.

Description des calibrateurs

Les calibrateurs DRI Sérum Tox sont liquides et prêts à l'emploi. Ils sont préparés en enrichissant un tampon Tris avec des quantités connues de sécobarbital, diazépam et nortriptyline. La concentration de chaque analyte est déterminée par CG-SM ou CLHP, puis validée à l'aide d'un dosage immunoenzymatique par rapport à des calibrateurs commercialisés.

Concentrations en drogue dans les calibrateurs DRI Sérum Tox

Tableau 1. Concentrations de drogues dans les calibrateurs Serum Tox			
Concentration (ng/mL)			
	Sécobarbital	Diazépam	Nortriptylin
Négatif	0	0	0
Calibrateur 1	500	25	150
Calibrateur 2	1000	50	300
Calibrateur 3	3000	100	500
Calibrateur 4	6000	200	1000

⚠ Avertissements et mises en garde

Les calibrateurs DRI Sérum Tox sont nocifs par ingestion.

DANGER: Les calibrateurs DRI Sérum Tox contient ≤0,1% albumine bovine (AB).

H317 - Peut provoquer une allergie cutanée.

H334 - Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.

Éviter de respirer les gaz ou vapeurs. Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail. Porter des gants de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. Lorsque la ventilation du local est insuffisante, porter un équipement de protection respiratoire. En cas de contact avec la peau : laver abondamment à l'eau et au savon. EN CAS D'INHALATION : s'il y a difficulté à respirer, transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer. En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : consulter un médecin. En cas de symptômes respiratoires : appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin. Laver les vêtements contaminés avant réutilisation. Éliminer le contenu/contenant dans un endroit conforme aux réglementations locales/régionales/nationales/internationales.

Les calibrateurs contiennent de l'azide de sodium. Éviter tout contact avec la peau et les muqueuses. En cas de contact, rincer à grande eau. Consulter immédiatement un médecin en cas d'ingestion des réactifs ou de contact avec les yeux. L'azide de sodium peut réagir dans les conduites de plomb ou de cuivre et former des azides métalliques potentiellement explosifs. Lors de l'élimination des réactifs, toujours rincer à grande eau pour éviter l'accumulation d'azides. Nettoyer les surfaces métalliques exposées avec une solution d'hydroxyde de sodium à 10 %.

Ne pas utiliser les calibrateurs au-delà de la date de péremption imprimée sur leurs étiquettes respectives.

Préparation et conservation

Les calibrateurs DRI Sérum Tox sont prêts à l'emploi. Ils ne nécessitent pas de préparation. Les calibrateurs restent stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette s'ils sont conservés au réfrigérateur entre 2 et 8 °C lorsqu'ils ne sont pas utilisés.

Procédure du dosage

Consulter les fiches techniques de chaque analyseur et la notice du dosage DRI Sérum Tox concerné.

Résultats et valeurs attendues

Résultats qualitatifs

Les calibrateurs DRI Sérum Tox ont été conçus pour être utilisés avec chaque dosage Sérum Tox pour détecter la présence d'un analyte de drogue. Le calibrateur 2 est destiné à être utilisé en tant que calibrateur de seuil qualitatif. Un échantillon présentant un changement d'absorbance (ΔA) supérieur ou égal au taux obtenu avec le calibrateur seuil est considéré comme positif. Un échantillon présentant un changement d'absorbance (ΔA) inférieur au taux obtenu avec le calibrateur seuil est considéré comme négatif. Utiliser les contrôles en parallèle afin de valider le dosage. Il existe des contrôles commercialisés destinés à être utilisés avec ces dosages. Les résultats des contrôles doivent se situer dans la plage de valeurs établie par chaque laboratoire.

Résultats semi-quantitatifs

On peut estimer approximativement la concentration en drogue en lançant une courbe de calibration avec tous les calibrateurs et en estimant la concentration à partir de cette courbe. Si la concentration de l'échantillon est supérieure au calibrateur le plus élevé, l'échantillon peut être dilué dans le calibrateur négatif et testé à nouveau.

Limitations

Les calibrateurs DRI Sérum Tox sont conçus pour être utilisés avec les immunodosages enzymatiques pour la détection des barbituriques, des benzodiazépines et des antidépresseurs tricycliques dans le sérum et le plasma humains uniquement.

Contrôle Qualité

Toutes les exigences de contrôle qualité doivent être appliquées conformément aux règlements locaux, régionaux et nationaux ou aux conditions d'agrément.

Glossaire :

<http://www.thermofisher.com/symbols-glossary>



Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538 USA
Soutien client et technique
aux États-Unis :
1-800-232-3342



EC REP

B-R-A-H-M-S GmbH
Neuendorfstrasse 25
16761 Hennigsdorf, Germany



Pour des mises à jour de la notice, consulter :
www.thermofisher.com/diagnostics

Autres pays :
Contacter le représentant local.

0721-10-FR
2020 06