

IVD Per uso diagnostico in vitro

Rx Only

REF 0962 Calibratore negativo per dosaggio Serum Tox (10 mL)
0963 Calibratore 1 per dosaggio Serum Tox (5 mL)
0965 Calibratore 2 per dosaggio Serum Tox (5 mL)
0967 Calibratore 3 per dosaggio Serum Tox (5 mL)
0976 Calibratore 4 per dosaggio Serum Tox (5 mL)

Uso previsto

I calibratori per dosaggio DRI® Serum Tox sono destinati all'utilizzo per la calibrazione qualitativa e semiquantitativa di dosaggi DRI Serum Tox per barbiturici, benzodiazepine e triciclici in plasma e siero umano.

Descrizione dei calibratori

I calibratori DRI per dosaggio Serum Tox sono liquidi e pronti per l'uso. Essi sono preparati aggiungendo tampone Tris con quantità note di secobarbital, diazepam e nortriptilina. La concentrazione di ciascun analita viene determinata mediante GC/MS o HPLC e quindi convalidata con un immunodosaggio enzimatico a fronte di calibratori disponibili in commercio.

Concentrazioni delle sostanze nei calibratori DRI per dosaggio Serum Tox

Tabella 1. Concentrazioni delle sostanze nei calibratori DRI per dosaggio Serum Tox Concentrazione (ng/mL)			
	Secobarbitale	Diazepam	Nortriptilina
Negativo	0	0	0
Calibratore 1	500	25	150
Calibratore 2	1000	50	300
Calibratore 3	3000	100	500
Calibratore 4	6000	200	1000

⚠ Avvertenze e precauzioni

I calibratori DRI per dosaggio Serum Tox sono nocivi se ingeriti.

PERICOLO: DRI per dosaggio Serum Tox calibratori contiene ≤0,1% Albumina sierica bovina (BSA).

H317 - Può provocare una reazione allergica cutanea.

H334 - Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.

Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol. Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro. Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso. In caso di ventilazione insufficiente utilizzare un apparecchio respiratorio. In caso di contatto con la pelle: lavare abbondantemente con acqua e sapone. IN CASO DI INALAZIONE: se la respirazione è difficile, trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico. In caso di sintomi respiratori: contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico. Lavare gli indumenti contaminati prima di indossarli nuovamente. Smaltire il prodotto/recipiente nelle apposite aree in conformità alla regolamentazione locale/regionale/nazionale/internazionale.

I calibratori contengono azoturo di sodio. Evitarne il contatto con la pelle e le mucose. In caso di contatto, sciacquare le aree interessate con abbondanti quantità di acqua. Se i reagenti vengono ingeriti o vengono a contatto con gli occhi, rivolgersi immediatamente ad un medico. Il sodio azide può reagire con il rame o il piombo delle tubature di scarico generando azidi metalliche potenzialmente esplosive. Quando si gettano via tali reagenti, sciacquare sempre con abbondanti quantità di acqua per impedire l'accumulo di azidi. Pulire le superfici metalliche esposte con una soluzione di idrossido di sodio al 10%.

Non utilizzare i calibratori dopo la data di scadenza impressa sulle rispettive etichette.

Preparazione e conservazione

I calibratori DRI per dosaggio Serum Tox sono pronti per l'uso e pertanto non richiedono alcuna preparazione. I calibratori, se conservati a 2-8 °C, sono stabili fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta.

Procedura di analisi

Consultare il foglio indicante i parametri dell'analizzatore in dotazione e i foglietti illustrativi dei rispettivi dosaggi DRI Serum Tox.

Risultati e valori attesi

Risultati qualitativi

I calibratori DRI per dosaggio Serum Tox sono previsti per l'uso con i rispettivi dosaggi Serum Tox per rilevare la presenza di determinati analiti. Il calibratore 2 è previsto per l'uso come calibratore per il valore qualitativo limite. Un campione con una variazione del valore di assorbanza (ΔA) uguale o maggiore rispetto a quello del calibratore di riferimento è considerato positivo. Un campione con una variazione del valore di assorbanza (ΔA) minore rispetto a quello del calibratore di riferimento è considerato negativo. I controlli vanno usati in parallelo per convalidare le prestazioni del dosaggio. Sono disponibili controlli commerciali per l'uso con questi dosaggi. I risultati dei controlli devono rientrare nei range prestabiliti dal laboratorio.

Risultati semiquantitativi

Per ottenere una stima approssimativa della concentrazione della sostanza, si può tracciare una curva standard con tutti i calibratori e ricavarne la concentrazione richiesta. I campioni con concentrazioni superiori al calibratore più elevato possono essere diluiti con il calibratore negativo e rianalizzati.

Limitazioni

I calibratori per dosaggio DRI Serum Tox sono destinati all'utilizzo in dosaggi immunoenzimatici per rilevare barbiturici, benzodiazepine e antidepressivi triciclici esclusivamente in plasma e siero umano.

Controllo Di Qualità

Tutti i requisiti di controllo della qualità vanno soddisfatti in conformità alle normative vigenti o ai requisiti per l'accreditamento.

Glossario:

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



Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538 USA
Assistenza tecnica e assistenza alla
clientela negli USA:
1-800-232-3342



EC REP

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



Per gli aggiornamenti del foglietto illustrativo, visitare:
www.thermofisher.com/diagnostics

Altri paesi:
Consultare la Vostra rappresentanza.

0721-10-IT
2020 06