

**IVD** In-vitro-Diagnostikum

**Rx Only**

- REF** 1815326 Multi-Drug Calibrator, Primäre Cutoffs (1 x 5 mL)  
 1815334 Multi-Drug Calibrator, Primäre Cutoffs (1 x 15 mL)  
 1730428 Multi-Drug Calibrator, Sekundäre Cutoffs (1 x 5 mL)  
 1730517 Multi-Drug Calibrator, Sekundäre Cutoffs (1 x 15 mL)  
 1730380 Multi-Drug Zwischen-Calibrator (1 x 5 mL)  
 1732218 Multi-Drug Zwischen-Calibrator (1 x 15 mL)  
 1730398 Multi-Drug Hoch-Calibrator (1 x 5 mL)  
 1732226 Multi-Drug Hoch-Calibrator (1 x 15 mL)  
 1730401 Multi-Drug Calibrator, Primäre klinische Cutoffs (1 x 5 mL)

**Anwendungszweck**

Die CEDIA® Multi-Drug Kalibratoren dienen zur Kalibrierung der qualitativen oder semiquantitativen Bestimmung von Drogen in Humanurin mit CEDIA Tests und unter Verwendung von klinisch-chemischen Analysenautomaten.

Jeder Kalibrator ist einzeln erhältlich. Die Kalibratoren können mit allen entsprechenden Reagenzchargen eingesetzt werden. Die gebrauchsfertigen Kalibratoren enthalten Humanurin, Stabilisatoren, Konservierungsmittel und Drogen mit folgenden eingestellten Konzentrationen:

	Primäre klinische Cutoffs (ng/mL)	Primäre Cutoffs (ng/mL)	Sekundäre Cutoffs (ng/mL)	Zwischen-Calibrator (ng/mL)	Hoch-Calibrator (ng/mL)
<b>Benzoyllecgonin</b>	300	300	150	2000	5000
<b>EDDP</b>	100	100	100	500	2000
<b>d-Methamphetamin</b>	1000	1000	500	3000	5000
<b>Morphin</b>	300	2000	300	800	2000
<b>Nitrazepam</b>	300	300	200	800	5000
<b>Phencyclidin</b>	25	25	25	75	150
<b>Secobarbital</b>	300	300	200	800	3000

**Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise**

Die beim Umgang mit Laborreagenzien üblichen Vorsichtsmaßnahmen beachten.

Die Einsatzstoffe humanen Ursprungs wurden auf HIV-, Hepatitis B- und Hepatitis C-Infektionen getestet. Der Befund war negativ. Da keine Testmethode mit absoluter Sicherheit ausschließen kann, daß eine potentielle Infektionsgefahr besteht, muß das Material mit der gleichen Sorgfalt behandelt werden wie eine Patientenprobe. Im Falle einer Exposition ist entsprechend den Anweisungen der zuständigen Gesundheitsbehörden<sup>12</sup> vorzugehen.

**ACHTUNG:** Die Kalibratoren enthalten ≤ 0.13% Natriumazid. Der Kontakt mit Haut und Schleimhäuten ist zu vermeiden. Bei Kontakt die betroffenen Stellen mit reichlich Wasser abspülen. Bei Verschlucken oder Kontakt mit den Augen ist sofort ein Arzt aufzusuchen. Natriumazid kann möglicherweise mit Blei- oder Kupferrohren reagieren und explosive Metallazide bilden. Bei Entsorgung der Reagenzien mit viel Wasser nachspülen, um eine Anreicherung von Aziden zu vermeiden. Die Reinigung von freiliegenden Metallflächen hat mit 10 % Natriumhydroxidlösung zu erfolgen.

EUH032 - Entwickelt bei Berührung mit Säure sehr giftige Gase.

**Lagerung und Haltbarkeit<sup>3</sup>**

Aufbewahrung bei 2-8 °C. **Nicht einfrieren.**

**Haltbarkeit:**

**Ungeöffnet bei 2-8 °C:** bis zum aufgedruckten Verfallsdatum

**Nach dem Öffnen:** 60 Tage, bei 2-8 °C (falls das aufgedruckte Verfallsdatum vorher abläuft, gilt dieses Datum). Kalibratoren, die nicht in Gebrauch sind, fest verschlossen aufbewahren. Die Verschlüsse der Kontrollen sind farbkodiert, um Kontaminationen zu vermeiden; nicht vertauschen.

**Verfahrensweise**

**Gelieferte Materialien:**

CEDIA Multi-Drug Kalibratoren

**Benötigte Materialien (nicht mitgeliefert):**

CEDIA Reagenzpackungen  
 CEDIA Negativ-Kalibrator

**Gebrauchsanweisungen:**

Die Kalibratoren sind gebrauchsfertig. Unmittelbar vor Verwendung durch vorsichtiges Umkippen mischen, um eine homogene Lösung zu erhalten. Das Öffnungsdatum des Kalibrators auf dem Flaschenetikett vermerken.

**Testdurchführung**

Die Kalibratoren wie in den entsprechenden Testpackungsbeilagen oder Anwendungsblättern beschrieben einsetzen.

**Qualitätskontrolle**

Alle Qualitätskontrollen sollten in Übereinstimmung mit örtlichen und staatlichen Vorschriften bzw. Akkreditierungsbestimmungen durchgeführt werden.

**Literatur**

- Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030. Occupational Exposure to Bloodborne Pathogens; Final Rule. Fed. Register. 1991; 56:64175-64182.
- Richtlinie des Rates (90/679/EWG). ABl. d. Europ. Gem. Nr. L374 vom 31.12.1990.
- Dokumentation bei Microgenics, teil von Thermo Fisher Scientific.

**Glossar:**

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



Microgenics Corporation  
 46500 Kato Road  
 Fremont, CA 94538 USA  
 Kundendienst und technischer  
 Support in den USA:  
 1-800-232-3342



B-R-A-H-M-S GmbH  
 Neuendorfstrasse 25  
 17671 Hennigsdorf, Germany



Aktualisierte Packungsbeilagen finden Sie unter:  
[www.thermoscientific.com/diagnostics](http://www.thermoscientific.com/diagnostics)

**Andere Länder:**

Setzen Sie sich bitte mit der zuständigen Vertretung in Verbindung.

CEDIA ist ein eingetragenes Warenzeichen von Roche Diagnostics.

10001525-11-DE  
 2017 12