

IVD Pour usage diagnostique in vitro

Rx Only

- REF** 1815326 Calibrateur Multidrogue, Seuils Primaires (1 x 5 mL)
 1815334 Calibrateur Multidrogue, Seuils Primaires (1 x 15 mL)
 1730428 Calibrateur Multidrogue, Seuils Secondaires (1 x 5 mL)
 1730517 Calibrateur Multidrogue, Seuils Secondaires (1 x 15 mL)
 1730380 Calibrateur Multidrogue Moyen (1 x 5 mL)
 1732218 Calibrateur Multidrogue Moyen (1 x 15 mL)
 1730398 Calibrateur Multidrogue Haut (1 x 5 mL)
 1732226 Calibrateur Multidrogue Haut (1 x 15 mL)
 1730401 Calibrateur Multidrogue, Seuils Clinicals Primaires (1 x 5 mL)

Domaine d'utilisation

Les calibrateurs CEDIA® Multidrogues servent à la calibration lors des déterminations qualitatives et semi-quantitatives de drogues dans l'urine humaine à l'aide des tests CEDIA sur des analyseurs automatiques de chimie clinique.

Chaque calibrateur peut être commandé séparément. Les calibrateurs peuvent être utilisés avec tous les lots de réactifs CEDIA. Les calibrateurs sont des solutions, prêtes à l'emploi et contiennent de l'urine humaine, stabilisateurs, conservateur et drogues aux concentrations suivantes:

	Seuils Cliniques Primaires (ng/mL)	Seuils Primaires (ng/mL)	Seuils Secondaires (ng/mL)	Moyen (ng/mL)	Hoch-Calibrator (ng/mL)
Benzoylcgonine	300	300	150	2000	5000
EDDP	100	100	100	500	2000
d-Méthamphétamine	1000	1000	500	3000	5000
Morphine	300	2000	300	800	2000
Nitrazépam	300	300	200	800	5000
Phéncyclidine	25	25	25	75	150
Sécobarbital	300	300	200	800	3000

⚠ Précaution d'emploi et mise en garde

Observer les précautions habituelles de manipulation en laboratoire (pour la France: se référer au Guide de Bonne Exécution des Analyses).

☠ Ce produit a été préparé uniquement à partir de produits d'origine humaine sur lesquels a été effectuée la recherche de l'antigène HB et des anticorps anti-HIV 1+2 et anti-HCV. Cette recherche a conduit à un résultat négatif. Comme le risque d'infection ne peut être exclu avec certitude par aucune méthode, ce produit doit être utilisé avec le même soin que les échantillons de patients. En cas d'exposition suivre les directives de l'autorité compétente en matière de santé.^{1,2}

AVERTISSEMENT: Les calibrateurs contiennent ≤ 0.13 % d'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 %.

EUH032 - Au contact d'un acide, dégage un gaz très toxique.

Conservation et Stabilité³

Conservation entre +2 et +8 °C. **Ne pas congeler.**

Stabilité:

Avant ouverture à 2-8 °C : jusqu'à la date de péremption indiquée.

Après ouverture à 2-8 °C : 60 jours (ou jusqu'à la date de péremption indiquée si celle-ci tombe avant l'écoulement des 60 jours). Bien refermer les flacons si les solutions ne sont pas utilisées. Les bouchons sont de couleurs différentes : pour éviter toute contamination ne pas intervenir les bouchons.

Réactifs et matériel nécessaires

Fournis :

Coffrets Calibrateurs Multidrogues CEDIA

Réactifs et matériel auxiliaires nécessaires :

Coffrets CEDIA
Calibrateur négatif CEDIA

Mode opératoire :

Les calibrateurs sont prêts à l'emploi. Avant emploi, mélanger les solutions avec précaution par retournements successifs des flacons afin d'obtenir des solutions homogènes. Noter sur l'étiquette la date de première ouverture du flacon.

Analyse

Utiliser les calibrateurs conformément aux instructions de la notice du test ou de la fiche technique correspondantes.

Contrôle Qualité

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

Bibliographie

1. 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.
2. Directive du Conseil de l'Europe (90/679/CEE). Journal Officiel de la Communauté Européenne n° L374 du 31.12.1990.
3. Documentation chez Microgenics, une division de Thermo Fisher Scientific.

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.thermoscientific.com/diagnostics

Autres pays :

Contactez le représentant local.

CEDIA est une marque déposée de Roche Diagnostics.

10001525-11-FR
2017 12