

IVD Per uso diagnostico in vitro

Rx Only

- REF** 1815326 Calibratore Multidroghe, Cutoff Primari (1 x 5 mL)
 1815334 Calibratore Multidroghe, Cutoff Primari (1 x 15 mL)
 1730428 Calibratore Multidroghe, Cutoff Secondari (1 x 5 mL)
 1730517 Calibratore Multidroghe, Cutoff Secondari (1 x 15 mL)
 1730380 Calibratore Multidroghe Intermedio (1 x 5 mL)
 1732218 Calibratore Multidroghe Intermedio (1 x 15 mL)
 1730398 Calibratore Multidroghe Alto (1 x 5 mL)
 1732226 Calibratore Multidroghe Alto (1 x 15 mL)
 1730401 Calibratore Multidroghe, Cutoff Clinici Primari (1 x 5 mL)

Finalità d'uso

I calibratori Multidroghe CEDIA® servono alla calibrazione di test qualitativi e semiquantitativi CEDIA delle droghe in urina umana con analizzatori di chimica clinica.

I calibratori vengono venduti separatamente e possono essere impiegati con tutti i lotti di reattivi. I calibratori sono pronti all'uso e contengono urina umana, conservanti e droghe nelle seguente concentrazioni:

	Cutoff Clinici Primari (ng/mL)	Cutoff Primari (ng/mL)	Cutoff Secondari (ng/mL)	Intermedio (ng/mL)	Alto (ng/mL)
Benzoilecgonina	300	300	150	2000	5000
EDDP	100	100	100	500	2000
d-Metamfetamine	1000	1000	500	3000	5000
Morfina	300	2000	300	800	2000
Nitrazepam	300	300	200	800	5000
Fenciclidina	25	25	25	75	150
Secobarbitale	300	300	200	800	3000

⚠️ Precauzioni ed avvertenze

Osservare le precauzioni normalmente adottate nella manipolazione dei reattivi di laboratorio.

⚠️ I materiali di origine umano sono stati testati per HIV, epatite B, epatite C e sono risultati negativi. Poiché non è comunque possibile escludere con sicurezza il pericolo di infezione, è necessario manipolare il prodotto con le stesse precauzioni adottate per i campioni prelevati dai pazienti. Nel caso di una esposizione si deve procedere secondo le specifiche indicazioni sanitarie.^{1,2}

AVVERTENZA: I calibratori contengono ≤ 0.13% di sodioazide. In caso di contatto sciacquare abbondantemente. In caso di contatto con gli occhi o la bocca sono necessarie immediatamente misure precauzionale. Nelle tubazioni è possibile la formazione di azotidri di metallo potenzialmente esplosivi. Quando si eliminano i reattivi, sciacquare abbondantemente per evitare l'accumulo di azotidri. Pulire le superfici metalliche esposte con una soluzione di idrossido di sodio al 10%.

EUH032 - A contatto con acidi libera gas molto tossici.

Conservazione e Stabilità³

Conservare a 2-8 °C. **Non congelare.**

Stabilità:

Prima dell'apertura a 2-8 °C: fino alla data di scadenza indicata.

Dopo l'apertura: 60 giorni a 2-8 °C (oppure - se precedente - fino alla data di scadenza indicata). Chiudere bene i calibratori che non vengono utilizzati e sempre utilizzare i tappi con il corrispondente colore per evitare contaminazione con altri flaconi.

Procedimento

Materiali nella confezione:

Calibratori CEDIA Multi Drug

Materiali richiesti (ma non incluso):

Confezione di reattivi CEDIA
Calibratore negativo CEDIA

Utilizzo dei calibratori

I calibratori sono pronti all'uso. Prima dell'uso, mescolare capovolgendo il flacone leggermente per ottenere una soluzione omogenea. Anotare la data di apertura sull'etichetta del flacone.

Metodiche

Impiegare i calibratori come descritto nella metodica oppure nel foglio di applicazione.

Controllo Di Qualità

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

Letteratura

- 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.
- Direttiva del Consiglio (90/679/EEC). Gazzetta Ufficiale delle Comunità Europee, No. L374 Dic. 31, 1990, 1-12.
- Documentazione presso alla Microgenics, che fa parte di Thermo Fisher Scientific.

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.thermoscientific.com/diagnostics

Altri paesi:

Consultare la Vostra rappresentanza.

CEDIA è un marchio registrato della Roche Diagnostics.

10001525-11-IT
2017 12