

IVD İn Vitro Diyagnostik İçin**Rx Only**

- REF** 1815326 Çoklu Madde Kalibratörü, Primer Hassasiyet (1 x 5 mL)
 1815334 Çoklu Madde Kalibratörü, Primer Hassasiyet (1 x 15 mL)
 1730428 Çoklu Madde Kalibratörü, Sekonder Hassasiyetler (1 x 5 mL)
 1730517 Çoklu Madde Kalibratörü, Sekonder Hassasiyetler (1 x 15 mL)
 1730380 Çoklu Madde Ara Ürün Kalibratörü (1 x 5 mL)
 1732218 Çoklu Madde Ara Ürün Kalibratörü (1 x 15 mL)
 1730398 Çoklu Madde Yüksek Kalibratörü (1 x 5 mL)
 1732226 Çoklu Madde Yüksek Kalibratörü (1 x 15 mL)
 1730401 Çoklu Madde Kalibratörü, Primer Klinik Hassasiyet (1 x 5 mL)

Kullanım Amacı

CEDIA® Çoklu Madde Kalibratörleri otomatik klinik kimya analizörleri ile insan idrarındaki kötüye kullanılan ilaçların, CEDIA niceliksel ve yarı niceliksel belirlenmesinde kullanılmak içindir.

Her kalibratör ayrı olarak satılır ve herhangi bir reaktif lotu ile kullanılabilir. Kullanıma hazır bu kalibratörler aşağıdaki hedeflenmiş konsantrasyonlarda insan idrarı, koruyucu ve ilaçları içerir:

Bileşik	Primer Klinik Hassasiyet (ng/mL)	Primer Hassasiyet (ng/mL)	Sekonder Hassasiyet (ng/mL)	Ara Ürün Hassasiyet (ng/mL)	Yüksek (ng/mL)
Benzoilekonin	300	300	150	2.000	5.000
EDDP	100	100	100	500	2.000
d-Metamfetamin	1.000	1.000	500	3.000	5.000
Morfin	300	2.000	300	800	2.000
Nitrazepam	300	300	200	800	5.000
Fensiklidin	25	25	25	75	150
Sekobarbital	300	300	200	800	3.000

⚠️ Önlemler ve uyarılar

Tüm laboratuvar reaktifleri ile çalışırken alınması gereken normal önlemleri alın.

⚠️ İnsan kaynaklı malzemeler HIV 1 ve 2, hepatit B ve hepatit C için test edilmiştir. Bulgular negatiftir. Ancak, hiçbir test yöntemi potansiyel enfeksiyon riskini mutlak kesinlikle tespit edemeyeceğinden, bu malzemelerle hastadan alınan numunelerde olduğu gibi dikkatle çalışılmalıdır. Maruz kalınması durumunda yetkili sağlık kurumlarının direktiflerine uyulmalıdır.^{1,2}

UYARI: Kalibratörler ≤ %0,13 sodyum azit içerir. Deri ve mukoza tabakasıyla temasından kaçının. Etkilenen bölgeleri bol miktarda suyla yıkayın. Göze kaçtığı anda veya yutma durumunda derhal tıbbi destek alın. Sodyum azit kurşun veya bakır tesisatla reaksiyona girerek potansiyel patlayıcı metal azitler oluşturabilir. Bu gibi reaktifleri imha ederken, azit birikimini engellemek için her zaman bol miktarda suyla yıkayın. Açıkta olan metal yüzeyleri %10 sodyum hidroksitle temizleyin.

EUH032 - Asit ile temas son derece toksik bir gaz serbest bırakır.

Saklama ve Stabilite³

2-8 °C'de saklayın. **Dondurmayın.**

Stabilite:

2-8 °C'de açılmamış: son kullanma tarihine kadar.

Açıldıktan sonra: 60 gün veya üzerinde basılı son kullanma tarihinden hangisi önce ise, 2-8 °C'de. Kalibratörleri kullanılmadığında sıkıca kapalı saklayın. Kalibratör düzeylerinin çapraz kontaminasyondan kaçınmak için, renk kodlu kapakları uygun kalibratör şişeleriyle eşleştirin.

Prosedür**Sağlanan malzemeler:**

CEDIA Çoklu Madde Kalibratörleri

Gereken ek malzemeler:

CEDIA Reaktif Kitleri
 CEDIA Negatif Kalibratör Kalibratörü

Kullanım talimatları:

Kalibratörler kullanıma hazırdır. Hazırlamaya gerek yoktur. Kullanmadan önce, homojen bir solüsyon elde etmek için hafifçe ters çevirerek karıştırın. Her bir kalibratör şişe etiketinin üzerine kalibratörün açıldığı tarihi kaydedin.

Test kiti

Kalibratörleri ilgili test kiti prospektüsünde veya uygulama sayfasında belirtildiği şekilde kullanın.

Kalite Kontrol

Tüm kalite kontrolü koşulları yerel, eyalet ve/veya federal yönetmeliklere ve akreditasyon koşullarına uygun olarak gerçekleştirilmelidir.

Referanslar

- 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.
- Council Directive (90/679/EEC). Official J. of the Europ. Communities. No. L374 from Dec. 31, 1990.
- Thermo Fisher Scientific'e bağlı Microgenics Corporation dosyalarında kayıtlı bilgiler.

Sözlük:

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



Microgenics Corporation
 46500 Kato Road
 Fremont, CA 94538 USA
 ABD Müşteri ve
 Teknik Destek:
 1-800-232-3342



EC REP

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



Prospektüs güncellemeleri için:
www.thermoscientific.com/diagnostics

Diğer ülkeler:

Lütfen yerel temsilcinize başvurun.

CEDIA Roche Diagnostics'in tescilli ticari markasıdır.

10001525-11-TR
 2017 12