

CEDIA® Antibiotic TDM Multi-Cal (Antibiotiques)

thermo
scientific

IVD Pour usage diagnostique in vitro

Rx Only

REF 100017 TDM Multi-Cal Bas Antibiotiques (2 x 7,5 mL)
TDM Multi-Cal Haut Antibiotiques (2 x 5,0 mL)

Application

Les CEDIA® Antibiotic TDM Multi-Cals (calibrateurs pour la surveillance des antibiotiques) s'utilisent pour la calibration des tests CEDIA Tobramycine et Gentamicine dans le sérum et plasma humains.

Chaque jeu de calibrateurs est vendu séparément et peut être combiné avec tout lot de réactifs. Les calibrateurs prêts à l'emploi contiennent sels tampons, ≤0,09% d'azide de sodium et les composants suivants (cf. l'addendum ajouté au coffret pour obtenir les valeurs réelles des calibrateurs):

Suivant	Bas	Haut
Albumine sérique bovine	0,45 g	0,3 g
Tobramycine		0,06 mg
Gentamicine		0,06 mg

⚠ Mesures de sécurité et avertissements

DANGER : Les multi-étalons TDM antibiotiques CEDIA contiennent ≤6,0% d'albumine bovine (AB). H317 - Peut provoquer une allergie cutanée. H334 - Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.

Éviter de respirer les gaz ou vapeurs. Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail. Porter des gants de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. Lorsque la ventilation du local est insuffisante, porter un équipement de protection respiratoire. En cas de contact avec la peau : laver abondamment à l'eau et au savon. EN CAS D'INHALATION : s'il y a difficulté à respirer, transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer. En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : consulter un médecin. En cas de symptômes respiratoires : appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin. Laver les vêtements contaminés avant réutilisation. Éliminer le contenu/contenant dans un endroit conforme aux réglementations locales/régionales/nationales/internationales.

Les réactifs contiennent de l'azide de sodium (≤0,09%). Éviter le contact avec la peau et les muqueuses. En cas de contact, rincer immédiatement et abondamment avec de l'eau. En cas de contact oculaire ou d'ingestion consulter immédiatement un médecin. L'azide de sodium peut réagir avec le plomb et le cuivre des canalisations et former des azides métalliques potentiellement explosifs. Lors de l'évacuation de réactifs dans les canalisations, faire couler l'eau abondamment pour éviter toute accumulation d'azide. Nettoyer les surfaces métalliques exposées avec une solution de soude à 10%.

MISE EN GARDE : Ce réactif contient des substances connues des autorités californiennes comme étant susceptibles d'être cancérigènes et/ou de donner lieu à des malformations congénitales ou autres vices héréditaires.

Conservation et stabilité¹

Conservé les calibrateurs à 2-8°C. **NE PAS CONGELER.**

Stabilité avant l'ouverture des flacons: jusqu'à la date de péremption imprimée sur l'étiquette.

Stabilité après l'ouverture des flacons: 60 jours ou jusqu'à la date de péremption indiquée, selon ce qui vient en premier.

Procédure

Matériel fourni:

CEDIA TDM Multi-Cals Antibiotiques

Matériel supplémentaire requis (mais non fourni):

Jeux de réactifs CEDIA pour les tests Tobramycine et Gentamicine.

Mode opératoire

Les calibrateurs sont en état liquide et prêts à l'emploi. Mélanger le contenu du flacon avant chaque utilisation en retournant le flacon 2-3 fois doucement.

Noter sur l'étiquette la date de la première ouverture du flacon.

Enlever le bouchon et verser le volume nécessaire pour le test dans un tube à essai suivant les instructions de la fiche technique du test CEDIA correspondant.

Afin d'éviter une contamination réciproque des différents calibrateurs, utiliser bouchons et compte-gouttes de la même couleur.

Résultats

Les CEDIA Antibiotic TDM Multi-Cals s'utilisent pour la détermination de la concentration de certains médicaments. Pour plus de renseignements, se référer à la notice ou à la fiche technique accompagnant les tests CEDIA.

Limitations

Les CEDIA Antibiotic TDM Multi-Cals sont conçus exclusivement pour les applications spécifiées. Pour plus de renseignements, se référer à la notice accompagnant les tests CEDIA ou à la fiche technique spécifique à l'analyseur.

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. Data on file at Microgenics Corporation, une division de Thermo Fisher Scientific.

Glossaire :

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



Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538 États-Unis
Soutien technique et à la clientèle,
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.thermofisher.com/diagnostics

Autres pays :

Contactez le représentant local.

CEDIA est une marque déposée de Roche Diagnostics.

10003753-9-FR
2018 11