

CEDIA® Heroin-Metabolit-(6-AM) Kalibrator U. Kontrollen-Satz

Thermo
SCIENTIFIC

IVD In-vitro-Diagnostikum

Verschreibungspflichtig

REF 100031 Schwellen-Calibrator (5,0 mL)

100034 Hohe Kontrolle (5,0 mL)

100202 MGC-Select-Kontrollensatz für Drogentests

Verwendungszweck

Der CEDIA® Heroin-Metabolit-(6-AM)-Calibrator wird zur Kalibrierung des CEDIA Heroin-Metabolit-Tests verwendet. Die CEDIA 6-Acetylmorphin-Kontrollen werden als ungetestetes Kontrollmaterial zur Validierung der Kalibration des CEDIA Heroin-Metabolit-Tests verwendet.

Der CEDIA Heroin-Metabolit-Calibrator und die Kontrollen werden getrennt verkauft und können mit jeder CEDIA Heroin-Metabolit-Reagenzienpackung verwendet werden. Der Calibrator und die Kontrollen enthalten < 0,09% Natriumazid und die folgenden Sollkonzentrationen an 6-Acetylmorphin in Humanurin.

Schwellen-Calibrator: 10 ng/mL

Negative Kontrolle: 7,5 ng/mL

Positive Kontrolle: 12,5 ng/mL

Hohe Kontrolle: 20 ng/mL

Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

Nur zur diagnostischen In-Vitro-Bestimmung.

WARNUNG: Der CEDIA Heroin-Metabolit-Calibrator und die Kontrollen werden aus nicht sterilem Humanurin hergestellt. Dieser Calibrator und die Kontrollen sollten in Anlehnung an das Biosafety Level 2, wie für jedwede möglicherweise infektiöse Proben von menschlichem Serum, Blut oder Urin im Handbuch *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 1993 der Centers for Disease Control/National Institutes of Health* empfohlen wird, behandelt werden.

GEFAHR/VORSICHT:

Die Reagenzien enthalten weniger als 0,09% s Natriumazid. Die Kalibratoren enthalten ≤0,2% Rinderserumalbumin (BSA). Kontakt mit Haut und Schleimhäuten vermeiden. Bei Kontakt betroffene Stellen unter reichlich fließendem Wasser waschen. Bei Kontamination der Augen oder Inkorporation sofort einen Arzt aufsuchen. Natriumazid kann mit Blei- und Kupferleitungen reagieren und potentiell explosive Metallazide bilden. Bei der Entsorgung solcher Reagenzien immer mit viel Wasser nachspülen, um Azidbildung zu vermeiden. Exponierte Metalloberflächen mit 10% Natriumhydroxid reinigen.

H317 - Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

H334 - Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen.

Einatmen von Nebel oder Dampf vermeiden. Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen. Schutzhandschuhe/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. Bei unzureichender Belüftung Atemschutz tragen. Bei Berührung mit der Haut: Mit viel Wasser und Seife waschen. Bei Einatmen: Bei Atembeschwerden an die frische Luft bringen und in einer Position ruhigstellen, die das Atmen erleichtert. Besondere Behandlung (siehe Erste-Hilfe-Informationen auf diesem Kennzeichnungsetikett und/oder Abschnitt 4 des SDB). Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. Bei Symptomen der Atemwege: Giftinformationszentrum oder Arzt anrufen. Kontaminierte Kleidung vor erneutem Tragen waschen. Inhalt/Behälter gemäß lokalen/regionalen/nationalen/internationalen Vorschriften der Entsorgung zuführen.

Lagerung

Kalibratoren und Kontrollen bei 2 - 8 °C aufbewahren. Nach dem Öffnen sind der Kalibrator und die Kontrollen bis zum Verfallsdatum auf der Flasche stabil.

Verfahren

Bitte die Packungsbeilage zum Heroin-Metabolit-Reagenziensatz einsehen.

Gelieferte Materialien:

CEDIA Heroin-Metabolit-Calibrator und Kontrollen

Zusätzlich benötigte, aber nicht mitgelieferte Materialien:

REF

1557416

100107 (SC Satz) or

100108 (MC Satz)

Beschreibung

CEDIA Negativ-Calibrator

Heroin-Metabolit-Reagenziensatz

Gebrauchsanweisungen:

Der Calibrator und die Kontrollen sind gebrauchsfertig.

Ergebnisse

Der CEDIA Heroin Metabolit-Calibrator und die Kontrollen werden als Referenz zur Unterscheidung zwischen positiven und negativen 6-Acetylmorphinproben verwendet. Wegen spezifischen Auskünften sehen Sie bitte das geeignete Anwendungsblatt für den CEDIA Heroin-Metabolit-Test ein.

Beschränkungen

Der CEDIA Heroin-Metabolit-Calibrator und Kontrollensatz sind allein zur hier vorgesehenen Verwendung intendiert. Weitere Auskünfte finden Sie im geeigneten Anwendungsblatt für den CEDIA Heroin-Metabolit-Test.

Qualitätskontrolle

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

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



EC REP

B-R-A-H-M-S GmbH
Neuendorfstrasse 25
17611 Hennigsdorf, Germany



Aktualisierte Packungsbeilagen finden Sie unter:
www.thermoscientific.com/diagnostics

Andere Länder:

Setzen Sie sich bitte mit der zuständigen Vertretung in Verbindung.

CEDIA ist ein eingetragenes Warenzeichen von Roche Diagnostics.

10004318-7-DE
2017 05