

CEDIA® Métabolite d'héroïne (6-AM) Kit de Calibrateur et Contrôle

Thermo
SCIENTIFIC

IVD Pour usage diagnostique in vitro

Rx Only

REF 100031 Calibrateur seuil (5,0 mL)
100034 Contrôle haut (5,0 mL)
100202 Série de contrôles pour le dosage de toxicomanogènes dans l' MGC Select

Application

Le calibrateur CEDIA® Métabolite d'héroïne (6-AM) est utilisé pour calibrer le test CEDIA Métabolite d'héroïne. Les contrôles CEDIA 6-Acétylemorphine sont utilisés en tant que produits de contrôle non testés pour valider la calibration du test CEDIA Métabolite d'héroïne.

Le calibrateur et les contrôles CEDIA Métabolite d'héroïne sont vendus séparément et peuvent être utilisés avec tous les lots de réactifs CEDIA Métabolite d'héroïne. Le calibrateur et les contrôles contiennent de l'azide de sodium à < 0,09% et la concentration cible suivante de 6-acétylemorphine dans de l'urine humaine.

Calibrateur seuil : 10 ng/mL
Contrôle négatif : 7,5 ng/mL
Contrôle positif : 12,5 ng/mL
Contrôle haut : 20 ng/mL

Précautions et avertissements

Uniquement pour diagnostic in vitro.

AVERTISSEMENT: Le calibrateur et les contrôles CEDIA Métabolite d'héroïne ont été préparés à partir d'urine humaine non stérile. Ce calibrateur et ces contrôles doivent être manipulés selon les directives de Biosafety Level 2 (sécurité biologique de niveau 2 des États-Unis), comme recommandé pour tout échantillon d'urine, de sang ou de sérum humain potentiellement infectieux dans le manuel *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 1993 (Sécurité biologique dans les laboratoires microbiologiques et biomédicaux) des Centers for Disease Control/National Institutes of Health (Centres épidémiologiques et Instituts nationaux de la santé des États-Unis)*.

DANGER/ATTENTION :

Les calibrateurs contiennent de l'azide de sodium (moins d'0,09 %). Les calibrateurs contiennent ≤0,2 % d'albumine bovine (AB). Éviter le contact avec la peau et les muqueuses. En cas de contact, rincer 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 ces calibrateurs 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 %.

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. Traitement spécifique (voir les informations de premiers soins sur l'étiquette du produit et/ou la section 4 de la fiche de sécurité de produit). 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.

Conservation

Conservé le calibrateur et les contrôles entre 2 et 8 °C. Une fois ouverts, le calibrateur et les contrôles restent stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur le flacon.

Procédure

Se référer à la notice du coffret de réactifs Métabolite d'héroïne.

Matériel fourni:

Calibrateur et contrôles CEDIA Métabolite d'héroïne.

Matériel supplémentaire nécessaire (mais non fourni):

REF	Description
1557416	Calibrateur négatif CEDIA
100107 (coffret SC) ou	
100108 (coffret MC)	Coffret de réactifs CEDIA Métabolite d'héroïne

Mode d'emploi :

Le calibrateur et les contrôles sont vendus prêts à l'emploi.

Résultats

Le calibrateur et les contrôles CEDIA Métabolite d'héroïne sont utilisés comme référence pour différencier entre les échantillons positifs et les échantillons négatifs pour la 6-acétylemorphine. Se référer à la fiche technique CEDIA Métabolite d'héroïne appropriée pour obtenir des informations spécifiques.

Limitations

Le calibrateur et les contrôles CEDIA Métabolite d'héroïne n'ont été conçus que pour être utilisés de la façon indiquée. Des informations supplémentaires sont données dans la fiche technique CEDIA Métabolite d'héroïne appropriée.

Contrôle Qualité

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

Glossaire :

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



Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538 USA
Soutien technique et à la clientèle,
États-Unis :
1-800-232-3342



EC REP

B-R-A-H-M-S GmbH
Neuendorfstrasse 25
17611 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.

10004318-7-FR
2017 05