

**IVD** Per uso diagnostico in vitro

Solo rx

**REF** 100031 Calibratore di limite (5,0 mL)  
100034 Controllo alto (5,0 mL)  
100202 Set di controlli MGC Select per DAU

## Uso designato

Il calibratore CEDIA® Metabolita dell'eroina (6-AM) viene usato per calibrare il Dosaggio CEDIA Metabolita dell'eroina. I controlli CEDIA 6-Acetil morfina vengono utilizzati come materiale di controllo non dosato per convalidare la calibrazione del Dosaggio CEDIA Metabolita dell'eroina.

*Il calibratore e i controlli CEDIA Metabolita dell'eroina vengono venduti separatamente e possono essere usati con qualsiasi lotto di reagenti CEDIA Metabolita dell'eroina. Il calibratore e i controlli contengono < 0,09% di azotidrato di sodio e la seguente concentrazione a bersaglio di 6-Acetil morfina nell'urina umana.*

Calibratore di limite: 10 ng/mL  
Controllo negativo: 7,5 ng/mL  
Controllo positivo: 12,5 ng/mL  
Controllo alto: 20 ng/mL

## Precauzioni e avvertenze

Solamente per uso diagnostico in vitro.

**AVVERTENZA:** Il calibratore e i controlli CEDIA Metabolita dell'eroina vengono preparati dall'urina umana non sterile. Questi calibratori e controlli dovrebbero essere trattati al livello 2 di biosicurezza, secondo quanto raccomandato per qualsiasi campione di siero umano, di sangue o di urina potenzialmente infettivo nel *Centers for Disease Control/National Institutes of Health Manual Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 1993*.

## PERICOLO/ATTENZIONE:

I calibratori contengono meno del 0,09% di azotidrato di sodio. I calibratori contengono  $\leq 0,2\%$  di albumina sierica bovina (BSA). Evitare il contatto con la pelle o con le mucose. Sciacquare abbondantemente con acqua le aree colpite. Rivolgersi immediatamente ad un medico se venissero colpiti gli occhi o se ingerito. L'azotidrato di sodio potrebbe reagire con le tubature di piombo o di rame e formare degli azotidrati metallici potenzialmente esplosivi. Durante l'eliminazione di tali calibratori, sciacquare abbondantemente con acqua per prevenire l'accumulo di azotidrati. Pulire le superfici metalliche esposte con il 10% di idrossido di sodio.

H317 - Può provocare una reazione allergica cutanea.

H334 - Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.

Evitare di respirare la polvere o i vapori. Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro. Indossare guanti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso. In caso di ventilazione insufficiente utilizzare un apparecchio respiratorio. In caso di contatto con la pelle: lavare abbondantemente con acqua e sapone. IN CASO DI INALAZIONE: se la respirazione è difficile, trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. Trattamento specifico (vedere le informazioni di pronto soccorso sull'etichetta del prodotto e/o la sezione 4 della scheda di sicurezza). In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico. In caso di sintomi respiratori: contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico. Lavare gli indumenti contaminati prima di indossarli nuovamente. Smaltire il prodotto/recipiente nelle apposite aree in conformità alla regolamentazione locale/regionale/nazionale/internazionale.

## Conservazione

Conservare calibratori e controlli a una temperatura di 2-8 °C. Dopo l'apertura, il calibratore e i controlli sono stabili fino alla data di scadenza indicata sul flacone.

## Procedura

Fare riferimento al foglietto illustrativo nel kit dei reagenti Metabolita dell'eroina.

## Materiale fornito:

Calibratore e controlli CEDIA Metabolita dell'eroina.

## Materiali supplementari richiesti (ma non forniti):

REF	Descrizione
1557416	Calibratore negativo CEDIA
100107 (kit SC) oppure	
100108 (kit MC)	Kit dei reagenti CEDIA Metabolita dell'eroina

## Istruzioni per l'uso

Il calibratore e i controlli sono pronti per l'uso.

## Risultati

Il calibratore e i controlli CEDIA Metabolita dell'eroina vengono usati come riferimento per distinguere tra campioni di 6-Acetil morfina positivi e negativi. Fare riferimento al foglio pertinente delle applicazioni per il dosaggio CEDIA Metabolita dell'eroina per ottenere informazioni più specifiche.

## Limitazioni

Il calibratore e i controlli CEDIA Metabolita dell'eroina sono da usarsi esclusivamente secondo quanto specificato. Ulteriori raggugli vengono forniti nel foglio pertinente delle applicazioni per il dosaggio CEDIA Metabolita dell'eroina.

## Controllo Di Qualità

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

## Glossario:

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



Microgenics Corporation  
46500 Kato Road  
Fremont, CA 94538 USA  
Assistenza tecnica e assistenza  
clienti 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](http://www.thermoscientific.com/diagnostics)

## Altri paesi:

Consultare la Vostra rappresentanza.

CEDIA è un marchio registrato della Roche Diagnostics.

10004318-7-IT  
2017 05