

CEDIA® Heroin Metabolite (6-AM) kalibrator- och kontrollkit

Thermo
SCIENTIFIC

IVD För in vitro-diagnostisk användning

Rx Only

REF 100031 gränsvärdeskalibrator (5,0 mL)
100034 hög kalibrator (5,0 mL)
100202 MGC Select DAU-kontrollset

Avsedd användning

CEDIA® Heroin Metabolite (6-AM)-kalibratör används för att kalibrera CEDIA Heroin Metabolite-analysen för påvisning av 6-acetylmorfin i urin. CEDIA 6-Acetyl Morphine-kontrollerna används som oanalyserat kontrollmaterial för att validera kalibreringen av CEDIA Heroin Metabolite-analysen.

CEDIA Heroin Metabolite-kalibratörer och -kontroller säljs separat och kan användas med alla CEDIA Heroin Metabolite-reagenspartier. Kalibratörerna och kontrollerna innehåller < 0,09 % natriumazid och följande målkoncentrationer av 6-acetylmorfin i humanurin.

Gränsvärdeskalibrator: 10 ng/mL
Negativ kontroll: 7,5 ng/mL
Positiv kontroll: 12,5 ng/mL
Hög kalibrator: 20 ng/mL

Försiktighetsåtgärder och varningar

WARNING! CEDIA Heroin Metabolite-kalibratörer och -kontroller är tillverkade av osterilt humanurin. Dessa kalibratörer och kontroller ska hanteras på biosäkerhetsnivå 2, enligt rekommendationerna för allt human serum, all humanurin och alla blodprover som är potentiellt smittbärande i *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 1993 från Centers for Disease Control/National Institutes of Health*.

FARA/VIKTIGT!

Kalibratörerna innehåller mindre än 0,09 % natriumazid. Kalibratörerna innehåller ≤0,2 % bovint serumalbumin (BSA). Undvik kontakt med hud och slemhinnor. Skölj exponerade områden med rikliga mängder vatten. Kontakta läkare omedelbart vid kontakt med ögonen eller vid förtäring. Natriumazid kan reagera med rörledningar som innehåller bly eller koppar och bilda potentiellt explosiva metallazider. Vid kassering av sådana kalibratörer ska du alltid spola med stora mängder vatten för att förhindra ansamling av azider. Rengör exponerade metallytor med 10-procentig natriumhydroxid.

H317 - Kan orsaka allergisk hudreaktion.

H334 - Kan orsaka allergi- eller astmasymtom eller andningssvårigheter vid inandning.

Undvik att inandas dimma eller ånga. Nedstänkta arbetskläder får inte avlägsnas från arbetsplatsen. Använd skyddshandskar/ögonskydd/ansiktsskydd. Använd andningsskydd vid otillräcklig ventilation. Vid hudkontakt: Tvätta med mycket tvål och vatten. VID INANDNING: Vid andningsbesvär, flytta personen till frisk luft och se till att han eller hon vilar i en ställning som underlättar andningen. Särskild behandling (se akutsårdsinformation på produktetiketten och/eller avsnitt 4 i säkerhetsdatabladet). Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp. Vid besvär i luftvägarna: Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare. Nedstänkta kläder ska tvättas innan de används igen. Innehållet/behållaren lämnas till avfallsanläggning i enlighet med lokala/regionala/nationella/internationella bestämmelser.

Förvaring och stabilitet

Förvara kalibratörerna och kontrollerna vid 2–8 °C. När kalibratörerna och kontrollerna har öppnats är de stabila till och med utgångsdatumet som anges på flasketiketterna.

Metod

Se Heroin Metabolite-reagenskitets bipacksedel.

Material som medföljer:

CEDIA Heroin Metabolite-kalibratörer och -kontroller.

Ytterligare material som krävs (men inte medföljer):

REF	Beskrivning
1557416	Negativ kalibrator
100107 (SC-kit) eller	
100108 (MC-kit)	Heroin Metabolite-reagenskit

Bruksanvisning:

Kalibratörerna och kontrollerna är färdigberedda.

Resultat

CEDIA Heroin Metabolite-kalibratörer och -kontroller används som referens för att skilja mellan positiva och negativa 6-acetylmorfinprover. Specifik information finns i tillämpligt CEDIA Heroin Metabolite-informationsblad.

Begränsningar

CEDIA Heroin Metabolite kalibrator- och kontrollset är enbart avsett att användas enligt anvisningarna. Närmare information finns i tillämpligt CEDIA Heroin Metabolite-informationsblad.

Kvalitetskontroll

Alla krav på kvalitetskontroll ska följas i enlighet med lokala, regionala och/eller nationella föreskrifter eller myndighetskrav.

Ordlista:

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



Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538 USA
Kundsupport och
teknisk support i USA:
1-800-232-3342



EC REP

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



Uppdateringar av bipacksedeln finns på:
www.thermoscientific.com/diagnostics

Övriga länder:

Kontakta din lokala representant.

CEDIA är ett registrerat varumärke som tillhör Roche Diagnostics.

10004318-7-SV
2017 05