

IVD Til in vitro-diagnostik

Rx Only

REF 1664 DRI negativ kalibrator (10 ml)
1388 DRI negativ kalibrator (25 ml)
100082 DRI ecstasy 250 ng/ml kalibrator (10 ml)
100081 DRI ecstasy 500 ng/ml kalibrator (10 ml)
100080 DRI ecstasy 750 ng/ml kalibrator (10 ml)
100079 DRI ecstasy 1000 ng/ml kalibrator (10 ml)
100202 MGC Select DAU kontrolsæt

Anvendelse

DRI® ecstasy kalibrаторerne er beregnet til kalibrering af DRI ecstasy enzymimmunoanalysen. DRI ecstasy kontrollerne er uanalyserede kontroller beregnet til validering af kalibrering af DRI ecstasy enzymimmunoanalyse. Disse kalibrаторer og kontroller er kun til in vitro-diagnostisk anvendelse til detektion af ecstasy-stoffer i human urin.

Beskrivelse

DRI ecstasy kalibrаторer og kontroller er baseret på human urin og er klar til brug. De tilberedes ved at tilsætte negativ urinmatrix med kendte mængder af 3,4-methylen-dioxymetamfetamin (MDMA). DRI ecstasy 500 ng/ml kalibrаторen anvendes som kvalitativ cutoff. Når en grov vurdering af stofkoncentrationen er påkrævet, kan der etableres en kalibreringskurve med alle kalibrаторer (negativ, 250 ng/ml, 500 ng/ml, 750 ng/ml og 1000 ng/ml).

⚠ Forholdsregler og advarsler

DRI ecstasy kalibrаторer og kontroller er kun til in vitro-diagnostik. De er skadelige ved indtagelse.

FARE: DRI ecstasy kalibrаторer og kontroller indeholder $\leq 0,3\%$ bovint serumalbumin (BSA).

H317 - Kan forårsage allergisk hudreaktion.

H334 - Kan forårsage allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding.

Undgå indånding af tåge eller damp. Kontamineret arbejdstøj må ikke tages med ud fra arbejdspladsen. Brug beskyttelseshandsker/øjenværn/ansigtsbeskyttelse. I tilfælde af utilstrækkelig ventilation skal der bruges åndedrætsværn. Ved kontakt med hud: Vask med rigeligt med sæbe og vand. VED INDÅNDING: Hvis vejrtrækningen er besværet, skal den udsatte person flyttes til frisk luft og holdes i ro i en stilling, der letter vejrtrækningen. Hvis der forekommer hudirritation eller udslæt: Søg lægehjælp. Hvis der opleves åndedrætssymptomer: Ring til en GIFTINFORMATION eller en læge. Vask kontamineret tøj, før det bruges igen. Bortskaf indholdet/ beholderen i henhold til lokale, regionale, nationale og internationale forordninger.

Kalibrаторerne og kontrollerne indeholder $\leq 0,09\%$ natriumazid. Undgå kontakt med hud og slimhinder. Skyl berørte områder med rigelige mængder vand. Søg øjeblikkeligt læge, hvis stoffet kommer i øjnene eller indtages. Natriumazid kan reagere med bly- eller kobberafløb og danne potentielt eksplosive metalazider. Ved bortskaffelse af sådanne reagenser skylles med rigelige mængder vand for at undgå ophobning af azid. Rengør eksponerede metaloverflader med 10% natriumhydroxid.

Kalibrаторerne og kontrollerne er fremstillet af ikke-steril human urin. **Kalibrаторerne og kontrollerne skal håndteres, som om de var smittefarlige.**

Kalibrаторerne og kontrollerne må ikke anvendes efter udløbsdatoen.

Opbevaring og stabilitet

Kalibrаторer og kontroller skal opbevares ved $2^{\circ}\text{C}-8^{\circ}\text{C}$, når de ikke er i anvendelse.

Klargøring af kalibrаторer og kontroller

DRI ecstasy urinkalibrаторer og kontroller er brugsklare.

Procedure

Se den instrumentspecifikke brugsanvisning til DRI ecstasy enzymimmunoanalysen vedrørende procedureanvisninger.

Resultater

DRI ecstasy 500 ng/ml kalibrаторen anvendes som cutoff-reference til at skelne "positive" prøver fra "negative". En prøve, som viser en ændring i absorptionsværdi (ΔA), der er lig med eller større end den værdi, der blev opnået med cutoff-kalibrаторen, anses som positiv. En prøve, som viser en ændring i absorptionsværdi (ΔA), der er lavere end den værdi, der blev opnået med cutoff-kalibrаторen, anses som negativ. Resultaterne af kontrollerne bør være inden for det område, som er fastlagt af hvert laboratorium.

Begrænsninger

DRI ecstasy kalibrаторer og kontroller er fremstillet til anvendelse i DRI ecstasy enzymimmunoanalysen til detektion af ecstasy-stoffer i human urin.

Kvalitetskontrol

Alle kvalitetskontrolkrav bør udføres i overensstemmelse med lokale og/eller nationale regler eller akkrediteringskrav.

Symbolforklaring:

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



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



EC REP

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



Opdateringer af indlægssedler findes på:
www.thermoscientific.com/diagnostics

Andre lande:

Kontakt venligst den lokale repræsentant.

10006029-6-DA

2017 08