

IVD In-vitro-Diagnostikum

Rx Only

REF 1664 DRI Negativ-Calibrator (10 mL)
1388 DRI Negativ-Calibrator (25 mL)
100082 DRI Ecstasy 250 ng/mL Calibrator (10 mL)
100081 DRI Ecstasy 500 ng/mL Calibrator (10 mL)
100080 DRI Ecstasy 750 ng/mL Calibrator (10 mL)
100079 DRI Ecstasy 1000 ng/mL Calibrator (10 mL)
100202 MGC-Select-Kontrollensatz für Drogentests

Verwendungszweck

Die DRI® Ecstasy in Urin-Calibratoren sind zur Kalibrierung des DRI Ecstasy Enzymimmunoassays vorgesehen. Die DRI Ecstasy-Kontrollen sind nicht getestete Kontrollen, die zur Validierung der Kalibrierung des DRI-Ecstasy Enzymimmunoassays dienen. Diese Calibratoren und Kontrollen dürfen nur zu Zwecken der In-vitro-Diagnostik und nur zur Nachweisung von Ecstasy-Drogen im Humanurin verwendet werden.

Beschreibung der DRI-Ecstasy in Urin Calibratoren und Kontrollen

Die DRI Ecstasy in Urin Calibratoren und Kontrollen bestehen aus Humanurin und sind gebrauchsfertig. Sie werden durch Zugabe bekannter Mengen 3,4-Methylenedioxyamphetamin (MDMA) an eine negative Matrix vorbereitet. Der DRI Ecstasy 500 ng/mL-Calibrator wird als qualitative Cutoff-Referenz zur Unterscheidung von "positiven" und "negativen" Proben verwendet. Wenn bloß eine Schätzung der Drogenkonzentration benötigt wird, lässt sich mit Hilfe aller Calibratoren.

Hinweise und Warnung

Die DRI-Ecstasy in Urin Calibratoren und Kontrollen sind nur zum Gebrauch in der In-vitro-Diagnostik zu verwenden. Sie sind gesundheitsschädlich beim Verschlucken.

GEFAHR: Die Calibratoren und Kontrollen für DRI Ecstasy enthalten $\leq 0,3\%$ Rinderserumalbumin (BSA). 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. 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 zu führen.

Die Calibratoren und Kontrollen enthalten $\leq 0,09\%$ Natriumazid. Der Kontakt mit Haut und Schleimhäuten ist zu vermeiden. Bei Kontakt die betroffenen Stellen mit reichlich Wasser abspülen. Bei Verschlucken oder Kontakt mit den Augen ist sofort ein Arzt aufzusuchen. Natriumazid kann möglicherweise mit Blei- oder Kupferrohren reagieren und explosive Metallazide bilden. Bei Entsorgung der Reagenzien mit viel Wasser nachspülen, um eine Anreicherung von Aziden zu vermeiden. Die Reinigung von freiliegenden Metallflächen hat mit 10 % Natriumhydroxidlösung zu erfolgen.

Die Calibratoren und Kontrollen werden aus nicht sterilem Humanurin hergestellt. **Calibratoren und Kontrollen so behandeln, als ob sie potentiell infektiös wären.**

Calibratoren und Kontrollen nicht nach Ablauf der Haltbarkeitsfrist verwenden.

Lagerung und Haltbarkeit

Die Calibratoren und Kontrollen im Kühlschrank bei 2° bis 8°C bewahren, wenn sie nicht benutzt werden.

Vorbereitung der Calibratoren und Kontrollen

Die DRI-Ecstasy in Urin Calibratoren und Kontrollen sind gebrauchsfertig.

Verfahren

Anweisungen zur Durchführung des Verfahrens finden Sie im geeigneten Anwendungsblatt für den DRI-Ecstasy Enzymimmuntest.

Ergebnisse

Der DRI-Ecstasy 500 ng/mL-Calibrator wird als Cutoff-Referenz zur Unterscheidung zwischen "positiven" und "negativen" Proben verwendet. Eine Probe, die einen Extinktionsdifferenzwert (ΔA) ergibt, dessen Wert gleich dem mit dem Cutoff-Calibrator erhaltenen oder größer ist, wird als positiv eingeschätzt. Eine Probe, die einen Extinktionsdifferenzwert (ΔA) ergibt, dessen Wert kleiner als der mit dem Cutoff-Calibrator erhaltene Wert ist, wird als negativ eingeschätzt. Die Kontrollen sollten parallel angewendet werden, um den Test zu validieren. Die Ergebnisse der Kontrollen sollten sich innerhalb der von jedem Labor festgelegten Bereiche befinden.

Beschränkungen

Die DRI-Ecstasy in Urin Calibratoren und Kontrollen sind zur Verwendung mit dem DRI-Ecstasy Enzymimmuntest zur Nachweisung von Ecstasy-Drogen in Humanurin bestimmt.

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 für die USA:
1-800-232-3342



EC REP

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



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

Andere Länder:
Setzen Sie sich bitte mit der zuständigen Vertretung in Verbindung.

1006029-6-DE
2017 08