

Calibradores y Controles para el test DRI® Ecstasy en orina

Thermo
SCIENTIFIC

IVD Para uso diagnóstico in vitro

Rx Only

REF 1664 DRI Calibrador Negativo (10 mL)
1388 DRI Calibrador Negativo (25 mL)
100082 Calibrador DRI Ecstasy 250 ng/mL (10 mL)
100081 Calibrador DRI Ecstasy 500 ng/mL (10 mL)
100080 Calibrador DRI Ecstasy 750 ng/mL (10 mL)
100079 Calibrador DRI Ecstasy 1000 ng/mL (10 mL)
100202 Conjunto de controles para drogas en orina MGC Select

Uso

Los Calibradores DRI® Ecstasy en orina están diseñados para la calibración del Inmunoensayo enzimático DRI Ecstasy. Los Controles DRI Ecstasy son controles no testados previstos para la validación de la calibración del Inmunoensayo enzimático DRI Ecstasy. Estos calibradores y controles son para uso diagnóstico in vitro solamente para la detección de drogas de tipo Ecstasy en la orina humana

Descripción de los Calibradores y Controles DRI Ecstasy en orina

Los Calibradores y Controles DRI Ecstasy en orina son elaborados a base de orina humana y están listos para el uso. Se los prepara por medio de la adición de cantidades conocidas de 3,4 - metilendioximetanfetamina (MDMA) a una matriz de orina negativa. Se utiliza el Calibrador DRI Ecstasy 500 ng/mL como umbral de límite cualitativo para distinguir entre muestras "positivas" y "negativas". Cuando se necesite una estimación aproximativa de la concentración de la droga, la curva de calibración puede ser establecida por medio de todos los calibradores.

⚠ Precauciones y Advertencias

Los Calibradores y Controles DRI Ecstasy en orina son para uso diagnóstico in vitro solamente. Son nocivos por ingestión.

PELIGRO: Los calibradores y controles DRI de éxtasis contienen $\leq 0,3\%$ de albúmina sérica bovina. H317 - Puede provocar una reacción alérgica en la piel. H334 - Puede provocar síntomas de alergia o asma, o dificultades respiratorias en caso de inhalación.

Evitar respirar los vapores o la neblina. Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. Llevar guantes de protección/ protección para los ojos/máscara de protección. En caso de ventilación insuficiente, llevar equipo de protección respiratoria. En caso de contacto con la piel: Lavar la zona con abundante agua y jabón. EN CASO DE INHALACIÓN: Si la víctima respira con dificultad, transpórtela al exterior y manténgala en reposo en una posición en la que respire con comodidad. En caso de irritación o erupción de la piel: Buscar asesoramiento o asistencia médica inmediata. En caso de experimentar síntomas de dificultad respiratoria: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico. Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas. Eliminar el contenido/el recipiente en un lugar que esté en conformidad con las normativas locales, regionales, nacionales e internacionales.

Los calibradores y controles contienen $\leq 0,09\%$ azida de sodio. Evite el contacto con la piel y las mucosas. En caso de contacto, lave las áreas afectadas con abundante agua. En caso de contacto con los ojos o de ingestión, consulte inmediatamente a un médico. La azida sódica puede reaccionar con el plomo o el cobre de las cañerías y formar azidas metálicas que pueden ser explosivas. Al desechar dichos reactivos, aclare siempre con agua abundante para evitar la acumulación de azida. Lave las superficies metálicas expuestas con una solución de hidróxido de sodio al 10%.

Los calibradores y controles han sido preparados con orina humana no estéril. **Manejar los calibradores y controles como si fueran potencialmente infecciosos.**

No utilizar los calibradores o controles más allá de sus fechas de vencimiento.

Almacenamiento

Los calibradores y controles deben almacenarse refrigerados a entre 2° y 8°C cuando no se los esté usando.

Preparación de los Calibradores y Controles

Los Calibradores y Controles DRI Ecstasy en orina están listos para el uso.

Procedimiento del test

Para obtener las instrucciones referentes al procedimiento, ruégase consultar la hoja de aplicaciones específica al instrumento para el Inmunoensayo enzimático DRI Ecstasy.

Resultados

El Calibrador DRI Ecstasy 500 ng/mL como umbral de límite cualitativo para distinguir entre muestras "positivas" y "negativas". Una muestra que arroje un cambio de valor de absorbencia (ΔA) igual a o mayor que el obtenido con el calibrador de umbral se considera positiva. Una muestra que arroje un cambio de valor de absorbencia (ΔA) inferior al obtenido con el calibrador de umbral se considera negativa. Los controles deben usarse en paralelo para validar el test. Los resultados de los controles deberán encontrarse dentro de la gama establecida por cada laboratorio.

Limitaciones

Los Calibradores y Controles DRI Ecstasy en orina están diseñados para el uso en el Inmunoensayo enzimático DRI Ecstasy para la detección de drogas de tipo Ecstasy en la orina humana.

Control De Calidad

Todos los requisitos de control de calidad deben realizarse de acuerdo con las normas o los requisitos de acreditación locales, estatales o federales.

Glosario:

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



Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538 EE.UU.
Servicio al cliente y de
asistencia técnica en EE.UU:
1-800-232-3342



EC REP

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



Para actualizaciones de folletos, visite:
www.thermoscientific.com/diagnostics

Otros países:

Favor de comunicarse con su representante local.

10006029-6-ES
2017 08