

**IVD** Pour usage diagnostique in vitro

**Rx Only**

**REF** 1664 Calibrateur négatif DRI (10 mL)  
1388 Calibrateur négatif DRI (25 mL)  
100082 Calibrateur DRI Ecstasy 250 ng/mL (10 mL)  
100081 Calibrateur DRI Ecstasy 500 ng/mL (10 mL)  
100080 Calibrateur DRI Ecstasy 750 ng/mL (10 mL)  
100079 Calibrateur DRI Ecstasy 1000 ng/mL (10 mL)  
100202 Série de contrôles pour le dosage de toxicomanogènes dans l' MGC Select

## Application

Les calibrateurs urinaires DRI® Ecstasy ont été conçus pour la calibration du test immuno-enzymatique DRI Ecstasy. Les contrôles DRI Ecstasy sont des contrôles non testés, conçus pour la validation de la calibration du test immuno-enzymatique DRI Ecstasy. Ces calibrateurs et ces contrôles sont réservés au diagnostic in vitro pour la détection des drogues du groupe ecstasy dans l'urine humaine.

## Description des calibrateurs et des contrôles urinaires DRI Ecstasy

Les calibrateurs et les contrôles urinaires DRI Ecstasy sont à base d'urine humaine et sont fournis prêts à l'emploi. Ils sont préparés par ajout de quantités connues de 3,4 – méthylènedioxyamphétamine (MDMA) dans un milieu urinaire négatif. Le calibrateur DRI Ecstasy 500 ng/mL est utilisé comme seuil de référence qualitatif pour distinguer les échantillons « positifs » des échantillons « négatifs ». Lorsqu'une estimation approximative de la concentration de drogue est requise, on peut tracer une courbe de calibration à l'aide de tous les calibrateurs.



## Précautions et avertissements

Les calibrateurs et les contrôles urinaires DRI® Ecstasy sont réservés au diagnostic in vitro. Ils sont nocifs en cas d'ingestion.

**DANGER** : Les étalons et contrôles DRI Ecstasy contiennent  $\leq 0,3\%$  d'albumine bovine (AB).

H317 - Peut provoquer une allergie cutanée.

H334 - Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.

Éviter de respirer les gaz ou vapeurs. Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail. Porter des gants de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. Lorsque la ventilation du local est insuffisante, porter un équipement de protection respiratoire. En cas de contact avec la peau : laver abondamment à l'eau et au savon. EN CAS D'INHALATION : s'il y a difficulté à respirer, transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer. En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : consulter un médecin. En cas de symptômes respiratoires : appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin. Laver les vêtements contaminés avant réutilisation. Éliminer le contenu/contenant dans un endroit conforme aux réglementations locales/régionales/nationales/internationales.

Les calibrateurs et les contrôles contiennent  $\leq 0,09\%$  de l'azide de sodium. Éviter tout contact avec la peau et les muqueuses. En cas de contact, rincer à grande eau. Consulter immédiatement un médecin en cas d'ingestion des réactifs ou de contact avec les yeux. L'azide de sodium peut réagir dans les conduites de plomb ou de cuivre et former des azides métalliques potentiellement explosifs. Lors de l'élimination des réactifs, toujours rincer à grande eau pour éviter l'accumulation d'azides. Nettoyer les surfaces métalliques exposées avec une solution d'hydroxyde de sodium à 10 %.

Les calibrateurs et les contrôles sont préparés à partir d'urine humaine non stérile. **Manipuler les calibrateurs et les contrôles comme s'ils étaient potentiellement infectieux.**

Ne pas utiliser les calibrateurs et les contrôles après leur date de péremption.

## Conservation

Les calibrateurs et les contrôles doivent être conservés au réfrigérateur entre 2° et 8°C lorsqu'ils ne sont pas utilisés.

## Préparation des calibrateurs et des contrôles

Les calibrateurs et les contrôles urinaires DRI Ecstasy sont fournis prêts à l'emploi.

## Procédure de test

En ce qui concerne les instructions procédurales, se référer à la fiche d'application spécifique à l'instrument pour le test immuno-enzymatique DRI Ecstasy.

## Résultats

Le calibrateur DRI Ecstasy 500 ng/mL est utilisé comme seuil de référence pour distinguer les échantillons « positifs » des échantillons « négatifs ». Un échantillon dont la variation d'absorbance ( $\Delta A$ ) est supérieure ou égale à celle du calibrateur seuil est considéré comme positif. Un échantillon dont la variation d'absorbance ( $\Delta A$ ) est inférieure à celle du calibrateur seuil est considéré comme négatif. Les contrôles doivent être testés en parallèle pour valider le test. Les résultats des contrôles doivent tomber dans la gamme de valeurs établie par chaque laboratoire.

## Limitations

Les calibrateurs et les contrôles urinaires DRI Ecstasy ont été conçus pour être utilisés avec le test immuno-enzymatique DRI Ecstasy pour la détection des drogues du groupe ecstasy dans l'urine humaine.

## Contrôle Qualité

Toutes les exigences de contrôle qualité doivent être appliquées conformément aux règlements locaux, régionaux et nationaux ou aux conditions d'agrément.

## Glossaire :

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



Microgenics Corporation  
46500 Kato Road  
Fremont, CA 94538 USA  
Soutien client et technique  
aux États-Unis :  
1-800-232-3342



**EC REP**

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



Pour des mises à jour de la notice, consulter :  
[www.thermoscientific.com/diagnostics](http://www.thermoscientific.com/diagnostics)

**Autres pays :**  
Contacter le représentant local.

10006029-6-FR  
2017 08