

Calibratori e controlli DRI® per la presenza di estasi nell'urina

Thermo
SCIENTIFIC

IVD Per uso diagnostico in vitro

Rx Only

REF 1664 Calibratore DRI negativo (10 mL)
1388 Calibratore DRI negativo (25 mL)
100082 Calibratore DRI Ecstasy 250 ng/mL (10 mL)
100081 Calibratore DRI Ecstasy 500 ng/mL (10 mL)
100080 Calibratore DRI Ecstasy 750 ng/mL (10 mL)
100079 Calibratore DRI Ecstasy 1000 ng/mL (10 mL)
100202 Set di controlli MGC Select per DAU

Uso previsto

I calibratori DRI® per la presenza di estasi nell'urina sono previsti per la calibrazione dell'immunodosaggio enzimatico DRI per l'estasi. I controlli DRI per l'estasi sono controlli non dosati previsti per validare la calibrazione dell'immunodosaggio enzimatico DRI per l'estasi. I suddetti calibratori e controlli dovrebbero essere destinati esclusivamente all'uso diagnostico in vitro per rilevare la presenza di farmaci a base di estasi nell'urina umana.

Descrizione dei calibratori e dei controlli DRI® per la presenza di estasi nell'urina

I calibratori e i controlli DRI per la presenza di estasi nell'urina sono a base di urina umana e pronti all'uso. Sono preparati per aggiunta di quantità conosciute di 3,4 - metilenediossimetamfetamina (MDMA) alla matrice negativa dell'urina. Il calibratore DRI per estasi da 500 ng/mL viene usato come riferimento di limite qualitativo per distinguere tra campioni "positivi" e "negativi." Quando è richiesta una stima approssimativa della concentrazione del farmaco, si potrà stabilire una curva di calibrazione con tutti i calibratori.



Precauzioni e avvertenze

I calibratori e i controlli DRI per la presenza di estasi nell'urina sono esclusivamente per uso diagnostico in vitro. Possono nuocere alla salute se inghiottiti.

PERICOLO: i calibratori e i controlli DRI Ecstasy contengono $\leq 0,3\%$ di albumina sierica bovina (BSA).

H317 - Può provocare una reazione allergica cutanea.

H334 - Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.

Evitare di respirare la polvere o i vapori. Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro. Indossare guanti protettivi e proteggere gli occhi/il viso. In caso di ventilazione insufficiente utilizzare un apparecchio respiratorio. In caso di contatto con la pelle: lavare abbondantemente con acqua e sapone. IN CASO DI INALAZIONE: se la respirazione è difficile, trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in una posizione che favorisca la respirazione. In caso di irritazione o eruzione cutanea: consultare un medico. In caso di sintomi respiratori: contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico. Lavare gli indumenti contaminati prima di indossarli nuovamente. Smaltire il prodotto/recipiente nelle apposite aree in conformità alla regolamentazione locale/regionale/nazionale/internazionale.

Sia i calibratori che i controlli contengono $\leq 0,09\%$ sodioazide. Evitarne il contatto con la pelle e le mucose. In caso di contatto, sciacquare le aree interessate con abbondanti quantità di acqua. Se i reagenti vengono ingeriti o vengono a contatto con gli occhi, rivolgersi immediatamente ad un medico. Il sodio azide può reagire con il rame o il piombo delle tubature di scarico generando azidi metalliche potenzialmente esplosive. Quando si gettano via tali reagenti, sciacquare sempre con abbondanti quantità di acqua per impedire l'accumulo di azidi. Pulire le superfici metalliche esposte con una soluzione di idrossido di sodio al 10%.

Sia i calibratori che i controlli sono stati preparati da urina umana non sterile. **Manipolare sia i calibratori che i controlli come se fossero potenzialmente infettivi.**

Non usare né i calibratori né i controlli oltre le loro date di scadenza.

Conservazione

Sia i calibratori che i controlli dovrebbero essere conservati dai 2° agli 8°C quando non vengono utilizzati.

Preparazione dei calibratori e dei controlli

I calibratori e i controlli DRI per la presenza di estasi nell'urina sono pronti all'uso.

Procedura del dosaggio

Per istruzioni procedurali, fare riferimento al foglio delle applicazioni specifico allo strumento per l'immunodosaggio enzimatico DRI per l'estasi.

Risultati

Il calibratore DRI per l'estasi da 500 ng/mL viene usato come riferimento di limite per distinguere tra campioni "positivi" e "negativi." Un campione che riporta un cambiamento nel valore di assorbanza (ΔA) uguale o maggiore a quello ottenuto con il calibratore di limite, viene considerato positivo. Un campione che riporta un cambiamento nel valore di assorbanza (ΔA) minore di quello ottenuto con il calibratore di limite, viene considerato negativo. I controlli dovrebbero essere utilizzati in parallelo per poter validare il dosaggio. I risultati dei controlli dovrebbero trovarsi entro la gamma stabilita da ciascun laboratorio.

Limitazioni

I calibratori e i controlli DRI per la presenza di estasi nell'urina sono previsti per l'uso nell'immunodosaggio enzimatico DRI per l'estasi, espressamente per rilevare la presenza di farmaci a base di estasi nell'urina umana.

Controllo Di Qualità

Tutti i requisiti di controllo della qualità vanno soddisfatti in conformità alle normative vigenti o ai requisiti per l'accreditamento.

Glossario:

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



Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538 USA
Assistenza tecnica e assistenza
alla clientela negli USA:
1-800-232-3342



EC REP

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



Per gli aggiornamenti del foglietto illustrativo, visitare:
www.thermoscientific.com/diagnostics

Altri Paesi:
Consultare la Vostra rappresentanza.

10006029-6-IT
2017 08