

DRI® kalibrators en controles voor Ecstasy

IVD Voor in vitro diagnostisch gebruik

Rx Only

REF 1664 DRI Negatieve kalibrator (10 ml)
1388 DRI Negatieve kalibrator (25 ml)
100082 DRI Ecstasy-kalibrator 250 ng/ml (10 ml)
100081 DRI Ecstasy-kalibrator 500 ng/ml (10 ml)
100080 DRI Ecstasy-kalibrator 750 ng/ml (10 ml)
100079 DRI Ecstasy-kalibrator 1000 ng/ml (10 ml)
100202 MCG Select DAU-controleket

Beoogd gebruik

De DRI® Ecstasy-kalibrators zijn bestemd voor de kalibratie van de DRI Ecstasy-enzymimmunoassay. De DRI Ecstasy-controles zijn niet-geassayde controles bestemd om de kalibraties van de DRI Ecstasy-enzymimmunoassay te valideren. Deze kalibrators en controles zijn uitsluitend bestemd voor in vitro diagnostisch gebruik voor het detecteren van de drug Ecstasy in menselijke urine.

Beschrijving

De DRI Ecstasy-kalibrators en controles zijn gebaseerd op menselijke urine en zijn kant-en-klaar. Ze zijn bereid door een negatieve urinematrix te spiken met bekende hoeveelheden 3,4- methyleendioxyamfetamine (MDMA). De DRI Ecstasy-kalibrator van 500 ng/ml wordt gebruikt als kwalitatieve cut-off. Wanneer er een ruwe schatting van de drugconcentratie nodig is, kan de kalibratiecurve opgesteld worden met alle kalibrators (negatief, 250 ng/ml, 500 ng/ml, 750 ng/ml en 1000 ng/ml).



Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen

De DRI Ecstasy-kalibrators en controles zijn uitsluitend voor in vitro diagnostisch gebruik. Ze zijn schadelijk bij inslikken.

GEVAAR: DRI Ecstasy-kalibratoren en -controlemiddelen bevatten ≤0,3% bovienne serumalbumine (BSA).

H317 - Kan een allergische huidreactie veroorzaken.

H334 - Kan bij inademing allergie- of astmasymptomen of ademhalingsmoeilijkheden veroorzaken.

Inademing van nevel of damp vermijden. Verontreinigde werkkleding mag de werkruimte niet verlaten. Beschermende handschoenen/beschermende kleding/oog- en gelaatsbescherming dragen. Bij ontoereikende ventilatie een geschikte adembescherming dragen. Bij contact met de huid: Met veel water en zeep wassen. **NA INADEMING:** Bij ademhalingsmoeilijkheden het slachtoffer in de frisse lucht brengen en laten rusten in een houding die het ademen vergemakkelijkt. Bij huidirritatie of uitslag: Een arts raadplegen. Bij ademhalingsmoeilijkheden: Een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen. Verontreinigde kleding wassen alvorens deze opnieuw te gebruiken. Inhoud/verpakking afvoeren naar een geschikte afvallocatie of recyclingbedrijf in overeenstemming met lokale/regionale/nationale/internationale regelgeving.

De kalibrators en controles bevatten ≤0,09% natriumazide. Aanraking met de huid en slijmvliezen vermijden. Alle betrokken lichaamsdelen met ruime hoeveelheden water afspoelen. Bij aanraking met de ogen of inslikken, onmiddellijk medisch advies inwinnen. Natriumazide kan met loden of koperen buizen reageren en daarbij mogelijk explosieve metaalazides vormen. Bij het weggooiën van dergelijke reagentia, altijd met ruime hoeveelheden water naspoelen om ophoping van azides te voorkomen. Reinig metalen oppervlakken die er aan zijn blootgesteld met 10% natriumhydroxide.

De kalibrators en controles zijn bereid uit niet-steriele menselijke urine. **Behandel de kalibrators en controles alsof ze besmettelijk zijn.**

Gebruik de kalibrators en controles niet na hun uiterste gebruiksdatum.

Opslag en stabiliteit

Bewaar kalibrators en controles bij 2 °C-8 °C als ze niet in gebruik zijn.

Bereiding van kalibrators en controles

De DRI Ecstasy-kalibrators en controles voor urine zijn kant-en-klaar.

Procedure

Raadpleeg voor instructies over de procedure het toepassingsblad van het specifieke DRI Ecstasy-enzymimmunoassay-instrument.

Resultaten

De DRI Ecstasy-kalibrator van 500 ng/ml geldt als de cut-offreferentiewaarde die "positieve" van "negatieve" monsters onderscheidt. Een monster dat een absorptieverandering (ΔA) geeft gelijk aan of groter dan de met de cut-offkalibrator verkregen waarde, wordt beschouwd als positief. Een monster dat een absorptieverandering (ΔA) geeft kleiner dan de met de cut-offkalibrator verkregen waarde, wordt beschouwd als negatief. De controles dienen binnen het in het eigen laboratorium bepaalde bereik te vallen.

Beperkingen

De DRI Ecstasy-kalibrators en controles zijn ontworpen voor gebruik in de DRI Ecstasy-enzymimmunoassay voor de bepaling van de drug Ecstasy in menselijke urine.

Kwaliteitscontrole

Alle kwaliteitscontrole-eisen dienen te worden uitgevoerd overeenkomstig lokale, regionale en/of landelijke overheidsvoorschriften of accreditatie-eisen.

Verklarende woordenlijst:

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



Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538 USA
Klantenservice en
Technische Ondersteuning in de VS:
1-800-232-3342



EC REP

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



Ga voor updates van de bijsluiters naar:
www.thermoscientific.com/diagnostics

Andere landen:

Neem contact op met uw lokale vertegenwoordiger.

10006029-6-NL

2017 08