

IVD Til in vitro diagnostisk bruk

Rx Only

- REF** 1664 DRI negativ kalibrator (10 ml)
1388 DRI negativ kalibrator (25 ml)
100082 DRI ecstasy 250 ng/ml-kalibrator (10 ml)
100081 DRI ecstasy 500 ng/ml-kalibrator (10 ml)
100080 DRI ecstasy 750 ng/ml-kalibrator (10 ml)
100079 DRI ecstasy 1000 ng/ml-kalibrator (10 ml)
100202 MGC Select DAU kontrollsett

Tiltenkt bruk

DRI® ecstasy-kalibratørene skal brukes til kalibrering av DRI ecstasy-enzymimmunanalysen. DRI ecstasy-kontrollene er uanalyserte kontroller som skal brukes til validering av DRI ecstasy-enzy immunanalysekalibreringene. Disse kalibratørene og kontrollene er kun for in vitro-diagnostisk bruk for påvisning av ecstasy i human urin.

Beskrivelse

DRI ecstasy-kalibratører og -kontroller er basert på human urin og er klare til bruk. De er tillaget ved å tilsette kjente mengder med 3,4-metylendioksymetamfetamin (MDMA) i negativ urinblanding. DRI ecstasy 500 ng/ml-kalibratørene skal brukes som kvalitativ grenseverdi. Når man trenger et omtrentlig estimat av narkotikakonsentrasjonen, kan en kalibreringskurve opprettes med alle kalibratører (negativ, 250 ng/ml, 500 ng/ml, 750 ng/ml og 1000 ng/ml).

⚠ Forholdsregler og advarsler

DRI ecstasy-kalibratører og -kontroller er kun for in vitro-diagnostisk bruk. De er skadelige ved svelging.

FARE: DRI Ecstasy-kalibratører og -kontroller inneholder $\leq 0,3$ % bovint serumalbumin (BSA).

H317 - Kan utløse en allergisk hudreaksjon.

H334 - Kan gi allergi eller astmasymptomer eller pustevansker ved innånding.

Unngå innånding av tåke/damp. Tilsølte arbeidsklær må ikke fjernes fra arbeidsplassen. Benytt vernehansker/vernebriller/ansiktsskjerm. Ved utilstrekkelig ventilasjon skal åndedrettsvern benyttes. VED HUDKONTAKT: Vask med mye såpe og vann. VED INNÅNDING: Hvis det blir tungt å puste, skal offeret bæres ut i frisk luft og legges i en hvilestilling som gjør det komfortabelt å puste. Ved hudirritasjon eller utslett: Søk legehjelp. Ved symptomer i luftveiene: Kontakt et GIFTINFORMASJONSSENTER eller lege. Tilsølte klær må vaskes før de brukes på nytt. Innhold/ beholder skal avhendes i henhold til lokale/regionale/nasjonale/internasjonale bestemmelser.

Kalibratørene og kontrollene inneholder $\leq 0,09$ % natriumazid. Unngå kontakt med hud og slimhinner. Skyll berørte områder med rikelige mengder vann. Søk øyeblikkelig medisinsk hjelp for øyne eller hvis svelget. Natriumazid kan reagere med bly- eller kopperrør til å danne mulige eksplosive metallazider. Skyll alltid med store mengder vann for å unngå akkumulering av azid når du kaster slike reagenser. Rengjør eksponerte metalloverflater med 10 % natriumhydroksid.

Kalibratørene og kontrollene er tillaget av ikke-steril, human urin. **Håndter kalibratørene og kontrollene som om de var potensielt smittefarlige.**

Ikke bruk kalibratører eller kontroller etter utløpsdatoen.

Oppbevaring og stabilitet

Oppbevar kalibratører og kontroller ved 2 °C–8 °C når de ikke er i bruk.

Kalibratører og forberedelse av kontroller

DRI ecstasy-urinkalibratører og -kontroller er klare til bruk.

Prosedyre

For prosedyreinstruksjoner, se det instrumentspesifikke applikasjonsarket for DRI ecstasy-immunanalysen.

Resultater

DRI 500 ng/ml ecstasy-kalibrator skal brukes som grenseverdireferanse for å skille positive prøver fra negative prøver. En prøve som viser en endring i absorbanverdi (ΔA) som er lik eller større enn verdien som er oppnådd med grenseverdikalibratoren, vurderes som positiv. En prøve som viser en endring i absorbanverdi (ΔA) som er lavere enn verdien som er oppnådd med grenseverdikalibratoren, vurderes som negativ. Kontrollene bør være innenfor området som er etablert for hvert laboratorium.

Begrensninger

DRI ecstasy-kalibratører og -kontroller skal brukes i DRI ecstasy-enzymimmunanalysen for påvisning av ecstasy i human urin.

Kvalitetskontroll

Alle kvalitetskontrollkrav (QC) bør utføres i samsvar med lokale og/eller nasjonale forskrifter eller godkjennelseskrav.

Ordliste:

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



Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538 USA
i USA og Teknisk kundestøtte:
1-800-232-3342



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



Oppdaterte vedlegg finnes på:
www.thermoscientific.com/diagnostics

Andre land:
Vennligst kontakt din lokale representant.

10006029-6-NO
2017 08