

Kalibratory i kontrole DRI® Ecstasy

IVD Do stosowania w diagnostyce in vitro

Rx Only

REF 1664 DRI kalibrator ujemny (10 ml)
1388 DRI kalibrator ujemny (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 Zestaw kontroli MGC Select DAU

Przeznaczenie

Kalibratory DRI® Ecstasy są przeznaczone do kalibracji enzymatycznego testu immunologicznego DRI Ecstasy. Kontrole DRI Ecstasy są nieprzetestowanymi kontrolami przeznaczonymi do walidacji kalibracji enzymatycznego testu immunologicznego DRI Ecstasy. Te kalibratory i kontrole są przeznaczone wyłącznie do stosowania w diagnostyce in vitro do wykrywania obecności narkotyków Ecstasy w moczu ludzkim.

Opis

Kalibratory i kontrole DRI Ecstasy są przygotowane na bazie moczu ludzkiego i gotowe do użycia. Ich przygotowanie polega na dodaniu znanych ilości 3,4- metylenodioxymetamfetaminy (MDMA) do matrycy moczu niezawierającej tej substancji. Kalibrator DRI Ecstasy 500 ng/ml jest stosowany jako jakościowa wartość graniczna. Jeśli wymagana jest przybliżona ocena stężenia narkotyku, można ustalić krzywą kalibracji za pomocą wszystkich kalibratorów (ujemne, 250 ng/ml, 500 ng/ml, 750 ng/ml and 1000 ng/ml).

Środki ostrożności i ostrzeżenia

Kalibratory i kontrole DRI Ecstasy są przeznaczone wyłącznie do diagnostyki in vitro. Są one szkodliwe w przypadku połknięcia.

NIEBEZPIECZEŃSTWO: Kalibratory DRI do oznaczeń ecstasy oraz materiały kontrolne zawierają $\leq 0,3\%$ albuminy surowicy białej (BSA).

H317 - Może powodować reakcję alergiczną skóry.

H334 - Może powodować objawy alergii lub astmy lub trudności w oddychaniu w następstwie wdychania.

Unikać wdychania mgły lub par. Zanieczyszczonej odzieży ochronnej nie wyciągać poza miejsce pracy. Stosować rękawice ochronne/ochronę oczu/ochronę twarzy. W przypadku niedostatecznej wentylacji stosować indywidualne środki ochrony dróg oddechowych. W przypadku kontaktu ze skórą: Umyć dużą ilością wody z mydłem. W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: W przypadku trudności z oddychaniem, wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić warunki do odpoczynku w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie. W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. W przypadku wystąpienia objawów ze strony układu oddechowego: Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUCI lub lekarzem. Wyprać zanieczyszczoną odzież przed ponownym użyciem. Zawartość/pojemnik usuwać zgodnie z przepisami lokalnymi/regionalnymi/krajowymi/międzynarodowymi.

Kalibratory i kontrole zawierają $\leq 0,09\%$ azdyku sodu. Należy unikać kontaktu ze skórą i błonami śluzowymi. Przemyć odpowiednie obszary ciała dużą ilością wody. W przypadku zetknięcia z oczami lub połknięcia należy natychmiast zwrócić się do lekarza. Azydok sodu może reagować z ołowianymi lub miedzianymi rurami kanalizacyjnymi, tworząc potencjalnie wybuchowe azydki metali. Przy wylewaniu takich odczynników należy zawsze splukiwać dużą ilością wody, aby zapobiec gromadzeniu się azdyku. Powierzchnie metalowe narażone na kontakt należy czyścić 10% wodorotlenkiem sodu.

Kalibratory i kontrole są przygotowane z niesterylnego moczu ludzkiego. **Kalibratory i kontrole należy traktować jak potencjalne źródło zakażenia.**

Nie wolno używać kalibratorów i kontroli po upływie ich terminów ważności.

Przechowywanie i stabilność

Kalibratory i kontrole należy przechowywać w temperaturze 2 °C-8 °C, gdy nie są w użyciu.

Przygotowanie kalibratorów i kontroli

Kalibratory i kontrole moczu DRI Ecstasy są gotowe do użycia.

Procedura

Instrukcje dotyczące procedury podano w arkuszu aplikacji enzymatycznego testu immunologicznego DRI Ecstasy dotyczącym danego aparatu.

Wyniki

Kalibrator DRI Ecstasy 500 ng/ml jest używany jako graniczna wartość referencyjna celem odróżnienia próbek „dodatnich” od „ujemnych”. Próbką dającą wartość zmiany absorbancji (ΔA) większą lub równą otrzymanej z użyciem kalibratora granicznego jest uznawana za dodatnią. Próbką dającą wartość zmiany absorbancji (ΔA) mniejszą od otrzymanej z użyciem kalibratora granicznego jest uznawana za ujemną. Kontrole powinny mieścić się w zakresie ustalonym przed każde laboratorium.

Ograniczenia

Kalibratory i kontrole DRI Ecstasy są przeznaczone do stosowania z enzymatycznym testem immunologicznym DRI Ecstasy celem wykrywania narkotyków Ecstasy w moczu ludzkim.

Kontrola jakości

Należy przestrzegać wszelkich wymagań kontroli jakości określonych przepisami lokalnymi i państwowymi lub wymaganiami akredytacji.

Słowniczek:

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



Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538 USA
Dział Obsługi Klienta
i Obsługi Technicznej w USA:
1-800-232-3342



EC REP

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



Aktualne wersje ulotek informacyjnych dostępne pod adresem:
www.thermoscientific.com/diagnostics

Inne kraje:

Proszę się skontaktować z lokalnym przedstawicielem.

10006029-6-PL

2017 08