

IVD Para utilização em diagnóstico in vitro

Rx Only

REF 1664 DRI Negative Calibrator (10 mL)
1388 DRI Negative Calibrator (25 mL)
100082 DRI Ecstasy 250 ng/mL Calibrator (10 mL)
100081 DRI Ecstasy 500 ng/mL Calibrator (10 mL)
100080 DRI Ecstasy 750 ng/mL Calibrator (10 mL)
100079 DRI Ecstasy 1000 ng/mL Calibrator (10 mL)
100202 MGC Select DAU Control Set

Utilização prevista

Os Calibradores DRI® de Ecstasy foram concebidos para a calibração do Imunoensaio DRI da Enzima do Ecstasy. Os Controlos DRI de Ecstasy para controlos não analisados foram concebidos para a validação das calibrações do Imunoensaio DRI da Enzima do Ecstasy. Estes calibradores e controlos foram concebidos apenas para utilização em diagnóstico in vitro para a deteção de Ecstasy na urina humana.

Descrição

Os calibradores e controlos DRI de Ecstasy são soluções prontas a utilizar com base na urina humana. São preparados através da adição de uma matriz de urina negativa com determinadas quantidades de 3,4-metilenodioximetamfetamina (MDMA). O Calibrator DRI de Ecstasy 500 ng/mL destina-se a ser utilizado como limite qualitativo. Quando é necessária uma estimativa aproximada da concentração da droga, pode-se estabelecer uma curva de calibração com todos os calibradores (negativo, 250 ng/mL, 500 ng/mL, 750 ng/mL and 1.000 ng/mL).

⚠️ Precauções e advertências

Os calibradores e controlos DR de Ecstasy foram concebidos apenas para utilização em diagnóstico in vitro. São nocivos se engolidos.

PERIGO: Os Calibradores e Controlos DRI de Ecstasy contêm ≤ 0,3% de soro-albumina bovina (BSA).
H317 - Pode provocar uma reação alérgica cutânea.
H334 - Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia, de asma ou dificuldades respiratórias.

Evitar respirar névoas ou vapores. A roupa de trabalho contaminada não pode sair do local de trabalho. Usar luvas de proteção/proteção ocular/proteção facial. Em caso de ventilação inadequada, usar proteção respiratória. Se entrar em contacto com a pele: lavar com sabão e água abundantes. EM CASO DE INALAÇÃO: em caso de dificuldade respiratória, retirar a vítima para uma zona ao ar livre e mantê-la em repouso numa posição que não dificulte a respiração. Em caso de irritação cutânea ou prurido: consultar um médico. Em caso de sintomas respiratórios: contactar um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico. Lavar a roupa contaminada antes de a voltar a usar. Eliminar o conteúdo/recipiente em local conforme os regulamentos locais/regionais/nacionais/internacionais.

Os calibradores e controlos contêm ≤ 0,09 % de azida de sódio. Evite o contacto com a pele e membranas mucosas. Lave as áreas afetadas com água abundante. Em caso de exposição ocular ou ingestão, procure cuidados médicos imediatamente. A azida de sódio pode reagir com canalizações de cobre ou chumbo e formar azidas metálicas potencialmente explosivas. Quando eliminar esses reagentes, faça sempre descargas com muita água para evitar a acumulação de azidas. Limpe as superfícies metálicas expostas com hidróxido de sódio a 10 %.

Os calibradores e controlos são preparados a partir de urina humana não esterilizada. **Manuseie os calibradores e os controlos como se fossem potencialmente infecciosos.**

Não utilize os calibradores nem os controlos depois do fim dos prazos de validade.

Armazenamento e estabilidade

Armazene os calibradores e controlos a 2-8 °C quando não estiverem a ser utilizados.

Preparação dos calibradores e controlos

Os calibradores e controlos de urina DRI de Ecstasy estão prontos a utilizar.

Procedimento

Para obter as instruções processuais, consulte a ficha de aplicação específica ao instrumento para o imunoensaio DRI da Enzima de Ecstasy.

Resultados

O calibrador DRI de Ecstasy de 500 ng/mL é utilizado como referência limite para distinguir as amostras "positivas" das "negativas". Uma amostra, que apresente uma alteração no valor de absorção (ΔA) igual ou superior ao obtido com o calibrador limite, é considerada positiva. Uma amostra, que apresente uma alteração no valor de absorção (ΔA) inferior ao obtido com o calibrador limite, é considerada negativa. Os controlos devem estar dentro do intervalo estabelecido por cada laboratório.

Limites

Os Calibradores e Controlos DRI de Ecstasy foram concebidos para utilização com o Imunoensaio DRI da Enzima de Ecstasy para a deteção de Ecstasy na urina humana.

Controlo de qualidade

Todos os requisitos de controlo de qualidade deverão ser realizados em conformidade com as regulamentações locais, estatais e/ou federais ou requisitos de acreditação.

Glossário:

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



Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538 USA
Assistência técnica
e ao cliente nos EUA:
1-800-232-3342



EC REP

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



Poderá obter atualizações do folheto em:
www.thermoscientific.com/diagnostics

Outros países:

Contacte o seu representante local.

10006029-6-PT
2017 08