

**IVD** För diagnostisk användning in vitro

**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 kontrollset

## Avsedd användning

DRI® ecstasy kalibratorer är avsedda för kalibrering av DRI ecstasy enzymimmunoanalys. DRI ecstasy kontroller är ej analyserade kontroller som är avsedda för validering av kalibreringar av DRI ecstasy enzymimmunoanalys. Dessa kalibratorer och kontroller är endast avsedda för diagnostisk användning in vitro vid detektering av ecstasy-droger i humanurin.

## Beskrivning

DRI ecstasy kalibratorer och kontroller är baserade på humanurin och bruksfärdiga. De prepareras genom att kända kvantiteter av 3,4-metylendioxymetamfetamin (MDMA) tillsätts i negativ urinmatris. DRI ecstasy 500 ng/ml kalibrator används som en kvalitativ brytpunkt. När en grov uppskattning av drogkoncentrationen krävs, kan en kalibreringskurva skapas med alla kalibratorer (negativ, 250 ng/ml, 500 ng/ml, 750 ng/ml och 1 000 ng/ml).

## Försiktighetsåtgärder och varningar

DRI ecstasy kalibratorer och kontroller är endast avsedda för diagnostisk användning in vitro. De är farliga vid förtäring.

**FARA:** DRI Ecstasy-kalibratorer och -kontroller innehåller  $\leq 0,3$  % bovint serumalbumin (BSA).

H317 - Kan orsaka allergisk hudreaktion.

H334 - Kan orsaka allergi- eller astmasymtom eller andningssvårigheter vid inandning.

Undvik att inandas dimma eller ånga. Nedstänkta arbetskläder får inte avlägsnas från arbetsplatsen. Använd skyddshandskar/ögonskydd/ansiktsskydd. Använd andningsskydd vid otillräcklig ventilation. Vid hudkontakt: Tvätta med mycket tvål och vatten. **VID INANDNING:** Vid andningsbesvär, flytta personen till frisk luft och se till att han eller hon vilar i en ställning som underlättar andningen. Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp. Vid besvär i luftvägarna: Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare. Nedstänkta kläder ska tvättas innan de används igen. Innehållet/behållaren lämnas till avfallsanläggning i enlighet med lokala/regionala/nationella/internationella bestämmelser.

Kalibratorer och kontroller innehåller  $\leq 0,09$  % natriumazid. Undvik kontakt med hud och slemhinnor. Spola drabbade områden med rikliga mängder vatten. Uppsök omedelbart läkare vid ögonkontakt eller förtäring. Natriumazid kan reagera med bly eller koppar i ledningar och bilda potentiellt explosiva metallazider. Spola alltid med rikliga mängder vatten vid kassering av sådana reagenser för att förhindra att azid ansamlas. Rengör exponerade metallytor med 10 % natriumhydroxid.

Kalibratorer och kontroller bereds utifrån steril humanurin. **Hantera kalibratorerna och kontrollerna som potentiellt smittsamma substanser.**

Använd inte kalibratorerna eller kontrollerna efter deras utgångsdatum.

## Förvaring och stabilitet

Förvara kalibratorer och kontroller vid 2 °C–8 °C när de inte används.

## Beredning av kalibratorer och kontroller

DRI ecstasy urinkalibratorer och -kontroller är bruksfärdiga.

## Procedur

Instruktioner för analysproceduren finns i det instrumentspecifika tillämpningsbladet för DRI ecstasy enzymimmunoanalys.

## Resultat

DRI ecstasy 500 ng/ml kalibrator används som brytpunktreferens för att skilja "positiva" från "negativa" prover. Ett prov som uppvisar en förändring i absorptionsvärde ( $\Delta A$ ) som är lika med eller överstiger vad som erhålls med brytpunktskalibratoren anses vara positivt. Ett prov som uppvisar en förändring i absorptionsvärde ( $\Delta A$ ) som understiger vad som erhålls med brytpunktskalibratoren anses vara negativt. Kontrollresultaten bör ligga inom det område som fastställs av varje laboratorium.

## Begränsningar

DRI ecstasy kalibratorer och kontroller är avsedda för användning vid DRI ecstasy enzymimmunoanalys för detektering av ecstasy-droger i humanurin.

## Kvalitetskontroll

Alla kvalitetskontrollkrav bör uppfyllas i enlighet med lokala, regionala och/eller nationella föreskrifter eller auktoriseringskrav.

## Ordlista:

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



Microgenics Corporation  
46500 Kato Road  
Fremont, CA 94538 USA  
Kundtjänst och  
Teknisk support i USA:  
1-800-232-3342



**EC REP**

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



För uppdateringar av tillägg, gå till:  
[www.thermoscientific.com/diagnostics](http://www.thermoscientific.com/diagnostics)

## Andra länder:

Kontakta din lokala representant.

1006029-6-SV

2017 08