

IVD In Vitro Diyagnostik Kullanım İçin

Rx Only

REF 1664 DRI Negatif Kalibratör (10 mL)

1388 DRI Negatif Kalibratör (25 mL)

100082 DRI Ecstasy 250 ng/mL Kalibratör (10 mL)

100081 DRI Ecstasy 500 ng/mL Kalibratör (10 mL)

100080 DRI Ecstasy 750 ng/mL Kalibratör (10 mL)

100079 DRI Ecstasy 1.000 ng/mL Kalibratör (10 mL)

100202 MGC Select DAU Kontrol Seti

Kullanım Amacı

DRI® Ecstasy kalibratörleri DRI Ecstasy Enzim İmmün Testlerinde kalibratör olarak kullanılmak içindir. DRI Ecstasy Kontrolleri, DRI Ecstasy Enzim İmmün Testi kalibrasyon doğrulamaları için kullanılan test edilmemiş kontrollerdir. Bu kalibratörler ve kontroller yalnız in vitro kullanım içindir ve insan idrarında Ecstasy maddesinin varlığını tespit etmek amacıyla kullanılır.

Açıklama

DRI Ecstasy Kalibratörleri ve Kontrolleri insan idrarı temelidir ve kullanıma hazırdır. Bunlar, negatif idrar matrisine bilinen miktarlarda 3,4- metilendioksimetamfetamin (MDMA) eklenerek hazırlanır. DRI Ecstasy 500 ng/mL Kalibratör niteliksel hassasiyet kalibratörü olarak kullanılır. Numunelerdeki ilaç konsantrasyonunun kaba bir tahmini, tüm kalibratörlerle bir kalibrasyon eğrisini çalıştırarak elde edilebilir (negatif, 250 ng/mL, 500 ng/mL, 750 ng/mL ve 1.000 ng/mL).

⚠️ Önlemler ve Uyarılar

DRI Ecstasy Kalibratörleri ve Kontrolleri in vitro diyagnostik kullanım içindir. Yutma durumunda reaktifler zararlıdır.

TEHLİKE: DRI Ecstasy Kalibratörleri ve Kontrolleri, ≤%0,3 bovin serum albümini (BSA) içerir.

H317 - Alerjik cilt reaksiyonuna neden olabilir.

H334 - Solunması durumunda alerji veya astım semptomlarına veya nefes alma güçlüğüne neden olabilir.

Buğu veya buhar solumaktan kaçının. Kontamine olan çalışma giysisi işyerinin dışına çıkmamalıdır. Koruyucu eldivenler/koruyucu gözlük/yüz koruyucu takın. Yetersiz havalandırma olması durumunda solunum koruması takın. Cilde temas etmesi halinde: Bol sabun ve suyla yıkayın. **SOLUNMUŞSA:** Maruz kalan nefes almada zorluk çekiyorsa temiz havaya çıkarın ve nefes alması için rahat bir konumda tutun. Ciltte tahriş veya döküntü oluşursa: Tıbbi yardım/destek alın. Solunum semptomları yaşıyorsanız: **ZEHİR MERKEZİNİ** veya doktoru/hekimi arayın. Yeniden kullanmadan önce kontamine olan giysileri yıkayın. İçindekileri/kabı, yerel/bölgesel/ulusal/uluslararası düzenlemelere uygun bir yere atın.

Kalibratörler ve kontroller ≤%0,09 sodyum azit içerir. Deri ve mukoza tabakasıyla temasından kaçının. Etkilenen bölgeleri bol miktarda suyla yıkayın. Göze kaçtığı anda veya yutma durumunda derhal tıbbi destek alın. Sodyum azit kurşun veya bakır tesisatla reaksiyona girerek potansiyel patlayıcı metal azitler oluşturabilir. Bu gibi reaktifleri imha ederken, azit birikimini engellemek için her zaman bol miktarda suyla yıkayın. Açıkta olan metal yüzeyleri %10 sodyum hidroksitle temizleyin.

Kalibratörler ve kontroller steril olmayan insan idrarından hazırlanır. **Kalibratörler ve kontroller potansiyel olarak enfeksiyöz kabul edilerek çalışılmalıdır.**

Son kullanma tarihlerinden sonra kalibratörleri ve kontrolleri kullanmayın.

Saklama ve Stabilite

Kalibratörleri ve kontrolleri, kullanılmadığında 2-8 °C'de saklayın.

Kalibratör ve Kontrol Hazırlama

DRI Ecstasy İdrar Kalibratörleri ve Kontrolleri kullanıma hazırdır.

Prosedür

Prosedürlere ilişkin talimatlar için enstrümana özel DRI Ecstasy Enzim İmmün Testi uygulama sayfalarına bakın.

Sonuçlar

DRI Ecstasy 500 ng/mL Kalibratör "pozitif" numuneleri "negatif" numunelerden ayırt etmek için Hassasiyet referansı olarak kullanılır. Abzorbans değişimi (ΔA) değeri hassasiyet kalibratörü ile elde edilen değere eşit veya bu değerden büyük bir numune pozitif olarak değerlendirilir. Abzorbans değişim (ΔA) değeri hassasiyet kalibratörü ile elde edilen değerden küçük olan bir numune negatif olarak değerlendirilir. Kontrol sonuçları her laboratuvarın kendisi için belirlediği sabit aralıklar dahilinde olmalıdır.

Kısıtlamalar

DRI Ecstasy Kalibratörler ve Kontroller, insan idrarında DRI Ecstasy Enzim İmmün Testi kullanarak Ecstasy maddesinin varlığını tespit etmek amacıyla kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Kalite Kontrol

Tüm kalite kontrolü koşulları yerel, eyalet ve/veya federal yönetmeliklere ve akreditasyon koşullarına uygun olarak gerçekleştirilmelidir.

Sözlük:

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



Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538 USA
ABD Müşteri ve
Teknik Destek:
1-800-232-3342



EC REP

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



Prospektüs güncellemeleri için:
www.thermoscientific.com/diagnostics

Diğer ülkeler:

Lütfen yerel temsilcinize başvurun.

10006029-6-TR
2017 08