

IVD Para uso diagnóstico In Vitro

REF	10011207	calibrador negativo de etil-glucurónico DRI (25 mL)
	10011208	calibrador de etil-glucurónico DRI 100 ng/mL (10 mL)
	10011210	calibrador de etil-glucurónico DRI 500 ng/mL (10 mL)
	10011212	calibrador de etil-glucurónico DRI 1000 ng/mL (10 mL)
	10011213	calibrador de etil-glucurónico DRI 2000 ng/mL (10 mL)
	10012135	control de etil-glucurónico DRI 375 ng/mL (25 mL)
	10012136	control de etil-glucurónico DRI 625 ng/mL (25 mL)
	10012137	control de etil-glucurónico DRI 750 ng/mL (25 mL)
	10012138	control de etil-glucurónico DRI 1250 ng/mL (25 mL)

**ADVERTENCIA: SOLO PARA EXPORTACIÓN.
PROHIBIDA SU VENTA EN EE. UU.**

Indicaciones

Los calibradores de etil-glucurónico DRI® se utilizan para calibrar el análisis de etil-glucurónico DRI en orina humana. Los controles de etil-glucurónico DRI se utilizan para validar la calibración del análisis de etil-glucurónico DRI.

Descripción de los controles y calibradores de etil-glucurónico DRI

Los calibradores y los controles de etil-glucurónico DRI son líquidos y están listos para su uso. Se preparan añadiendo cantidades conocidas de etil-glucurónico a una matriz de orina humana negativa. Los calibradores de etil-glucurónico DRI de 500 ng/mL y 1000 ng/mL se pueden utilizar como referencias de cut-off cualitativas para distinguir entre las muestras «positivas» y «negativas». Para obtener una estimación aproximada de la concentración de fármaco de las muestras, se puede trazar una curva estándar empleando todos los calibradores y cuantificar las muestras a partir de dicha curva.

Los controles se venden por separado. Cada laboratorio debe establecer sus propios rangos de control aceptables.

Precauciones y advertencias

Los calibradores y controles de etil-glucurónico DRI son para uso diagnóstico in vitro solamente. Son nocivos si se ingieren.

PELIGRO: El ensayo DRI Etil Glucurónico contiene ≤0,3% de albúmina sérica bovina (BSA).

H317 - Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

H334 - Puede provocar síntomas de alergia o asma, o dificultades respiratorias en caso de inhalación.

Evitar respirar los vapores o la neblina. Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. Llevar guantes de protección/ protección para los ojos/máscara de protección. En caso de ventilación insuficiente, llevar equipo de protección respiratoria. En caso de contacto con la piel: Lavar la zona con abundante agua y jabón. EN CASO DE INHALACIÓN: Si la víctima respira con dificultad, téngala al exterior y manténgala en reposo en una posición en la que respire con comodidad. En caso de irritación o erupción de la piel: Buscar asesoramiento o asistencia médica inmediata. En caso de experimentar síntomas de dificultad respiratoria: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico. Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas. Eliminar el contenido/el recipiente en un lugar que esté en conformidad con las normativas locales, regionales, nacionales e internacionales.

Los calibradores y los controles contienen ≤ 0,09% azida sódica. Evite el contacto con la piel y las mucosas. En caso de contacto, lave las áreas afectadas con abundante agua. En caso de contacto con los ojos o de ingestión, consulte inmediatamente a un médico. La azida sódica puede reaccionar con el plomo o el cobre de las cañerías y formar azidas metálicas que pueden ser explosivas. Al desechar dichos reactivos, aclare siempre con agua abundante para evitar la acumulación de azida. Lave las superficies metálicas expuestas con una solución de hidróxido de sodio al 10%.

Los calibradores y los controles se preparan a partir de orina humana no estéril. **Manipule todos los calibradores y los controles como si pudieran ser infecciosos.**

No utilice los calibradores ni los controles después de las fechas de caducidad impresas en sus etiquetas respectivas.

Almacenamiento

Los calibradores y los controles deben almacenarse refrigerados a entre 2 y 8 °C cuando no se estén utilizando. Son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de la caja.

Preparación de los calibradores y los controles

Los calibradores y los controles de etil-glucurónico DRI son líquidos listos para su uso.

Procedimiento del análisis

Consulte las instrucciones en las hojas de aplicaciones específicas del instrumento para el inmunoanálisis de etil-glucurónico DRI.

Resultados y valores esperados

Modo cualitativo

Los calibradores de 500 ng/mL y 1000 ng/mL pueden utilizarse como referencia de cut-off para distinguir las muestras «positivas» de las «negativas». Las muestras cuyo valor de absorbencia (ΔA) presente un cambio igual o mayor que el obtenido con el calibrador de cut-off se consideran positivas. Las muestras cuyo valor de absorbencia (ΔA) presente un cambio menor que el obtenido con el calibrador de cut-off se consideran negativas. Los controles deben utilizarse en paralelo para validar el análisis. Los resultados de los controles deben estar dentro del rango establecido por cada laboratorio.

Modo semicuantitativo

Para obtener una estimación aproximada de la concentración de fármaco de las muestras, se puede trazar una curva estándar con todos los calibradores y cuantificar las muestras a partir de dicha curva. Si la concentración de la muestra es mayor que la del calibrador más alto, la muestra puede diluirse con el calibrador negativo y volverse a analizar.

Limitaciones

Los calibradores y controles de etil-glucurónico DRI están diseñados para utilizarse con el análisis de etil-glucurónico DRI para la detección de etil-glucurónico en orina humana.

Control De Calidad

Todos los requisitos de control de calidad deben realizarse de acuerdo con las normas o los requisitos de acreditación locales, estatales o federales.

Bibliografía

Prospecto del envase del análisis de etil-glucurónico DRI.



Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538 USA
Asistencia técnica e asistencia alla
clientela negli USA:
1-800-232-3342



EC REP

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



Para actualizaciones de folletos, visite:
www.thermoscientific.com/diagnostics

En otros países:
Contacte o seu representante local.

10011206-5-ES
2016 02