

IVD Pour usage diagnostique in vitro

REF	10011207	Calibreur négatif DRI Éthylglucuronide (25 mL)
	10011208	Calibreur DRI Éthylglucuronide 100 ng/mL (10 mL)
	10011210	Calibreur DRI Éthylglucuronide 500 ng/mL (10 mL)
	10011212	Calibreur DRI Éthylglucuronide 1000 ng/mL (10 mL)
	10011213	Calibreur DRI Éthylglucuronide 2000 ng/mL (10 mL)
	10012135	Contrôle DRI Éthylglucuronide 375 ng/mL (25 mL)
	10012136	Contrôle DRI Éthylglucuronide 625 ng/mL (25 mL)
	10012137	Contrôle DRI Éthylglucuronide 750 ng/mL (25 mL)
	10012138	Contrôle DRI Éthylglucuronide 1250 ng/mL (25 mL)

**MISE EN GARDE : RÉSERVÉ À L'EXPORTATION.
NE PAS VENDRE AUX ÉTATS-UNIS.**

Application

Les calibrateurs DRI® Éthylglucuronide sont utilisés pour calibrer le dosage DRI Éthylglucuronide dans l'urine humaine. Les contrôles DRI Éthylglucuronide sont utilisés pour valider la calibration du dosage DRI Éthylglucuronide.

Description des calibrateurs et des contrôles DRI Éthylglucuronide

Les calibrateurs et les contrôles DRI Éthylglucuronide sont liquides et prêts à l'emploi. Ils sont préparés en enrichissant une matrice d'urine humaine négative avec des quantités connues d'éthylglucuronide. Les calibrateurs DRI Éthylglucuronide de 500 ng/mL et de 1000 ng/mL peuvent être utilisés comme seuils qualitatifs de référence pour différencier les échantillons positifs des échantillons négatifs. On peut obtenir une estimation approximative de la concentration médicamenteuse dans les échantillons en traçant une courbe de calibration avec tous les calibrateurs et en quantifiant les échantillons à partir de la courbe de calibration.

Les contrôles sont vendus séparément. Chaque laboratoire doit établir ses propres plages acceptables de contrôle.

⚠ Mises en garde et avertissement

Les calibrateurs et les contrôles DRI Éthylglucuronide sont réservés à un usage diagnostique in vitro. Ils sont nocifs par ingestion.

DANGER : L'éthanol éthylglucuronide (ETG) DRI contient ≤0,3 % d'albumine bovine (AB).

H317 - Peut provoquer une allergie cutanée.

H334 - Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.

Éviter de respirer les gaz ou vapeurs. Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail. Porter des gants de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. Lorsque la ventilation du local est insuffisante, porter un équipement de protection respiratoire. En cas de contact avec la peau : laver abondamment à l'eau et au savon. EN CAS D'INHALATION : s'il y a difficulté à respirer, transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer. En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : consulter un médecin. En cas de symptômes respiratoires : appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin. Laver les vêtements contaminés avant réutilisation. Éliminer le contenu/contenant dans un endroit conforme aux réglementations locales/régionales/nationales/internationales.

Les calibrateurs et les contrôles contiennent ≤ 0.09% de l'azide de sodium. Éviter tout contact avec la peau et les muqueuses. En cas de contact, rincer à grande eau. Consulter immédiatement un médecin en cas d'ingestion des réactifs ou de contact avec les yeux. L'azide de sodium peut réagir dans les conduites de plomb ou de cuivre et former des azides métalliques potentiellement explosifs. Lors de l'élimination des réactifs, toujours rincer à grande eau pour éviter l'accumulation d'azides. Nettoyer les surfaces métalliques exposées avec une solution d'hydroxyde de sodium à 10 %.

Les calibrateurs et les contrôles sont à base d'urine humaine non stérile. **Manipuler les calibrateurs et les contrôles comme s'ils étaient potentiellement infectieux.**

Ne pas utiliser les calibrateurs ou les contrôles au-delà des dates de péremption imprimées sur leurs étiquettes respectives.

Conservation

Conservé les calibrateurs et les contrôles au réfrigérateur entre 2 et 8 °C lorsqu'ils ne sont pas utilisés. Ils restent stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette de la boîte.

Préparation des calibrateurs et des contrôles

Les calibrateurs et les contrôles DRI Éthylglucuronide sont liquides et prêts à l'emploi.

Procédure du dosage

Pour obtenir des instructions, se référer à la fiche technique spécifique de l'instrument correspondant au dosage immunologique DRI Éthylglucuronide.

Résultats et valeurs attendues

Détermination qualitative

Les calibrateurs de 500 ng/mL et de 1000 ng/mL peuvent être utilisés comme seuil de référence pour différencier les échantillons positifs des échantillons négatifs. Un échantillon qui présente un changement de valeur d'absorbance (ΔA) égal ou supérieur à la valeur obtenue avec le calibreur seuil est considéré comme positif. Un échantillon qui présente un changement de valeur d'absorbance (ΔA) inférieur à la valeur obtenue avec le calibreur seuil est considéré comme négatif. Utiliser les contrôles en parallèle afin de valider le dosage. Les résultats des contrôles doivent se situer dans les limites de la plage établie par chaque laboratoire.

Détermination semi-quantitative

On peut obtenir une estimation approximative de la concentration médicamenteuse dans les échantillons en traçant une courbe de calibration avec tous les calibrateurs et en quantifiant les échantillons à partir de la courbe de calibration. Si la concentration d'un échantillon est supérieure à celle du calibreur le plus élevé, il est possible de diluer l'échantillon avec le calibreur négatif et de le tester à nouveau.

Limitations

Les calibrateurs et les contrôles DRI Éthylglucuronide sont conçus pour être utilisés avec le dosage DRI Éthylglucuronide servant à la détection de l'éthylglucuronide dans l'urine humaine.

Contrôle Qualité

Toutes les exigences de contrôle qualité doivent être appliquées conformément aux règlements locaux, régionaux et nationaux ou aux conditions d'agrément.

Bibliographie

Notice du dosage DRI Éthylglucuronide.



Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538 USA
Soutien client et technique
aux États-Unis :
1-800-232-3342



EC REP

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



Pour des mises à jour de la notice, consulter :
www.thermoscientific.com/diagnostics

Autres pays :
Contacter le représentant local.

10011206-5-FR
2016 02