

Calibratori e controlli DRI® per il glucuronide di etile

Thermo
SCIENTIFIC

IVD Per uso diagnostico in vitro

| | | |
|------------|----------|---|
| REF | 10011207 | Calibratore negativo DRI per il glucuronide di etile (25 mL) |
| | 10011208 | Calibratore DRI per il glucuronide di etile, 100 ng/mL (10 mL) |
| | 10011210 | Calibratore DRI per il glucuronide di etile, 500 ng/mL (10 mL) |
| | 10011212 | Calibratore DRI per il glucuronide di etile, 1000 ng/mL (10 mL) |
| | 10011213 | Calibratore DRI per il glucuronide di etile, 2000 ng/mL (10 mL) |
| | 10012135 | Controllo DRI per il glucuronide di etile, 375 ng/mL (25 mL) |
| | 10012136 | Controllo DRI per il glucuronide di etile, 625 ng/mL (25 mL) |
| | 10012137 | Controllo DRI per il glucuronide di etile, 750 ng/mL (25 mL) |
| | 10012138 | Controllo DRI per il glucuronide di etile, 1250 ng/mL (25 mL) |

**ATTENZIONE: SOLO PER L'ESPORTAZIONE.
VENDITA VIETATA NEGLI STATI UNITI.**

Usò previsto

I calibratori DRI® per il glucuronide di etile vengono usati per calibrare il dosaggio DRI per il glucuronide di etile nell'urina umana. I controlli DRI per il glucuronide di etile vengono usati per convalidare la calibrazione del dosaggio DRI per il glucuronide di etile.

Descrizione dei calibratori e dei controlli DRI per il glucuronide di etile

I calibratori e i controlli DRI per il glucuronide di etile sono liquidi e pronti per l'uso. Essi sono ottenuti aggiungendo una matrice di urina umana negativa con quantità note di glucuronide di etile. I calibratori DRI per il glucuronide di etile da 500 ng/mL e 1000 ng/mL possono essere usati come riferimento per valore limite qualitativo al fine di distinguere tra i campioni "positivi" e quelli "negativi". Una stima approssimativa della concentrazione della sostanza nei campioni può essere ottenuta tracciando una curva standard con tutti i calibratori ed effettuando su di essa la quantizzazione dei campioni.

I controlli sono venduti separatamente. Ciascun laboratorio deve stabilire i propri range di riferimento accettabili.

Avvertenze e precauzioni

I calibratori e i controlli DRI per il glucuronide di etile sono esclusivamente per uso diagnostico in vitro. Sono nocivi se ingeriti.

PERICOLO: Il dosaggio DRI per il glucuronide di etile contiene $\leq 0,3\%$ di albumina sierica bovina (BSA).
H317 - Può provocare una reazione allergica cutanea.
H334 - Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.

Evitare di respirare la polvere o i vapori. Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro. Indossare guanti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso. In caso di ventilazione insufficiente utilizzare un apparecchio respiratorio. In caso di contatto con la pelle: lavare abbondantemente con acqua e sapone. IN CASO DI INALAZIONE: se la respirazione è difficile, trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico. In caso di sintomi respiratori: contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico. Lavare gli indumenti contaminati prima di indossarli nuovamente. Smaltire il prodotto/recipiente nelle apposite aree in conformità alla regolamentazione locale/regionale/nazionale/internazionale.

I calibratori e i controlli contengono $\leq 0,09\%$ sodio azide. Evitarne il contatto con la pelle e le mucose. In caso di contatto, sciacquare le aree interessate con abbondanti quantità di acqua. Se i reagenti vengono ingeriti o vengono a contatto con gli occhi, rivolgersi immediatamente ad un medico. Il sodio azide può reagire con il rame o il piombo delle tubature di scarico generando azidi metalliche potenzialmente esplosive. Quando si gettano via tali reagenti, sciacquare sempre con abbondanti quantità di acqua per impedire l'accumulo di azidi. Pulire le superfici metalliche esposte con una soluzione di idrossido di sodio al 10%.

I calibratori e i controlli vengono preparati con urina umana non sterile. **Manipolare i calibratori e i controlli come se fossero potenzialmente infettivi.**

Non usare i calibratori e i controlli dopo la data di scadenza indicata sulle rispettive etichette.

Conservazione

Quando inutilizzati, i calibratori e i controlli devono essere conservati in frigorifero a 2-8 °C. Essi rimangono stabili fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta della confezione.

Preparazione dei calibratori e dei controlli

I calibratori e i controlli DRI per glucuronide di etile sono liquidi pronti per l'uso.

Procedura di analisi

Per istruzioni consultare i fogli applicativi del dispositivo specifico per l'immunodosaggio DRI per il glucuronide di etile.

Risultati e valori attesi

Qualitativa

I calibratori da 500 ng/mL e da 1000 ng/mL possono essere usati come riferimento per valore limite per distinguere tra i campioni "positivi" e quelli "negativi". Un campione con una variazione del valore di assorbanza (ΔA) uguale o maggiore rispetto a quella ottenuta dal calibratore per il valore limite è considerato positivo. Un campione con una variazione del valore di assorbanza (ΔA) minore rispetto a quella ottenuta dal calibratore per valore limite è considerato negativo. I controlli vanno usati in parallelo per convalidare le prestazioni del dosaggio. I risultati dei controlli devono essere compresi nei range determinati dal laboratorio di appartenenza.

Semiquantitativa

Una stima approssimativa della concentrazione della sostanza di interesse nei campioni può essere ottenuta tracciando una curva standard con tutti i calibratori ed effettuando su di essa la quantizzazione dei campioni. Quando la concentrazione del campione è maggiore di quella del calibratore più alto, è possibile diluire il campione con il calibratore negativo e sottoporlo nuovamente ad analisi.

Limitazioni

I calibratori ed i controlli DRI per il glucuronide di etile sono previsti per l'uso con il dosaggio DRI per il glucuronide di etile per rilevare la presenza di glucuronide di etile nell'urina umana.

Controllo Di Qualità

Tutti i requisiti di controllo della qualità vanno soddisfatti in conformità alle normative vigenti o ai requisiti per l'accreditamento.

Bibliografia

Foglio illustrativo del dosaggio DRI per il glucuronide di etile.



Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538 USA
Assistenza tecnica e assistenza
alla clientela negli USA:
1-800-232-3342



EC REP

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



Per gli aggiornamenti del foglietto illustrativo, visitare:
www.thermoscientific.com/diagnostics

Negli altri Paesi:
Consultare il rappresentante commerciale di zona.

10011206-5-IT
2016 02