

In-vitro-Diagnostikum

REF 1388, DRI®-Negativkalibrator (25 ml)
10016485, DRI®-Fentanyl-Kalibrator 2 ng/ml (10 ml)
10016484, DRI®-Fentanyl-Kontrolle 1 ng/ml (25 ml)
10016486, DRI®-Fentanyl-Kontrolle 3 ng/ml (25 ml)

Verwendungszweck

Die DRI®-Fentanyl-Kalibratoren sind für die Kalibrierung des DRI®-Fentanyl-Assays vorgesehen. Die DRI®-Fentanyl-Kontrollen sind für die Validierung der DRI®-Fentanyl-Assay-Kalibrierung vorgesehen.

Beschreibung der Kalibratoren und Kontrollen für den DRI®-Fentanyl-Assay

Die DRI®-Fentanyl-Kalibratoren und -Kontrollen sind flüssig und gebrauchsfertig. Sie werden durch Spiken bekannter Mengen von Fentanyl in eine negative Human-Urin-Matrix hergestellt.

Die Kalibratoren und Kontrollen werden getrennt voneinander verkauft. Jedes Labor muss seine eigenen akzeptablen Kontrollbereiche festlegen.

Vorsichtsmaßnahmen und Warnung

Die DRI®-Fentanyl-Kalibratoren und -Kontrollen sind ausschließlich für die In-vitro-Diagnose vorgesehen. Das Verschlucken ist schädlich. Die Kalibratoren und Kontrollen enthalten $\leq 0,09\%$ Natriumazid, das mit Blei oder Kupfer in der Rohrleitungsinstallation reagieren kann. Dabei entstehen potenziell explosive Metallazide. Bei der Entsorgung solcher Reagenzien ist immer mit großen Mengen Wasser nachzuspülen, um Ansammlungen von Aziden zu verhindern. Die Kalibratoren und Kontrollen werden aus nicht-sterilem menschlichen Urin gewonnen. **Kalibratoren und Kontrollen sind als potenziell infektiös zu behandeln.**

GEFAHR: DRI-Fentanyl-Kalibratoren und -Kontrollen enthalten $\leq 0,3\%$ Rinderserumalbumin (BSA).
H317 – Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H334 – Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen.

Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden. Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen. Schutzhandschuhe/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. Bei unzureichender Belüftung Atemschutz tragen. Bei Berührung mit der Haut: Mit viel Wasser und Seife waschen. Bei Einatmen: Bei Atembeschwerden an die frische Luft bringen und in einer Position ruhigstellen, die das Atmen erleichtert. Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. Bei Symptomen der Atemwege: Giftinformationszentrum oder Arzt anrufen. Kontaminierte Kleidung vor erneutem Tragen waschen. Inhalt/Behälter gemäß lokalen/regionalen/nationalen/internationalen Vorschriften der Entsorgung zuführen.

Kalibratoren und Kontrollen dürfen nach Ablauf des auf dem Etikett angegebenen Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwendet werden.

REF Katalognummer

Cont. Inhalt

 Hersteller

 Temperaturbegrenzung

 Vorsicht

LOT Chargennummer

EC REP Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft

 Gebrauchsanweisung beachten

 Verwendbar bis

CALIBRATOR Kalibrator

CONTROL Kontrolle

IVD In-vitro-Diagnostikum

 CE-Konformitätszeichen

Lagerung

Die Kalibratoren müssen bis zum Gebrauch bei 2 bis 8 °C gekühlt gelagert werden. Die Flüssigkeiten sind bis zu dem auf dem Verpackungsetikett angegebenen Haltbarkeitsdatum stabil.

Durchführung des Assays

Eine Anleitung ist in den instrumentenspezifischen Applikationsblättern für den DRI®-Fentanyl-Assay zu finden.

Ergebnisse und erwartete Werte

Der DRI-Fentanyl-Assay ist nur für qualitative Bestimmungen vorgesehen. Der 2-ng/ml-Kalibrator dient als Cutoff-Referenz für die Unterscheidung von „positiven“ und „negativen“ Proben. Proben mit derselben oder einer größeren Änderung der Extinktion (ΔA) als der Cutoff-Kalibrator gelten als positiv. Proben mit einer geringeren Änderung der Extinktion (ΔA) als der Cutoff-Kalibrator gelten als negativ. Zur Validierung der Kalibrierung müssen die Kontrollen parallel verwendet werden. Die Ergebnisse der Kontrollen müssen innerhalb des Bereichs liegen, der vom jeweiligen Labor festgelegt wurde.

Qualitätskontrolle

Alle Qualitätskontrollen müssen in Übereinstimmung mit den örtlichen und staatlichen Vorschriften bzw. Akkreditierungsbestimmungen durchgeführt werden.

Einschränkungen

Die DRI®-Fentanyl-Kalibratoren und -Kontrollen sind für den Gebrauch mit dem DRI®-Fentanyl-Assay zum Nachweis von Fentanyl in menschlichem Urin vorgesehen.

Literatur

Packungsbeilage zum DRI®-Fentanyl-Assay.


Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538 USA
US Customer and
Technical Support:
1-800-232-3342



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

Weitere Länder:

Bitte wenden Sie sich an die Thermo Fisher Scientific-Vertretung in Ihrer Region.