

Ensayo de los calibradores y controles DRI® Fentanyl

Thermo
SCIENTIFIC

Para uso en diagnóstico in vitro

REF 1388, calibrador negativo DRI® (25 mL)
10016485, calibrador DRI® Fentanyl, 2 ng/mL (10 mL)
10016484, control DRI® Fentanyl, 1 ng/mL (25 mL)
10016486, control DRI® Fentanyl, 3 ng/mL (25 mL)

Indicaciones

Los calibradores DRI® Fentanyl están diseñados para la calibración del ensayo DRI® Fentanyl. Los controles DRI® Fentanyl se utilizan para validar la calibración del ensayo DRI® Fentanyl.

Descripción de los calibradores y controles DRI® Fentanyl

Los calibradores y controles DRI® Fentanyl son líquidos y están listos para su uso. Se preparan añadiendo cantidades conocidas de fentanilo en una matriz de orina humana negativa.

Los calibradores y controles se venden por separado. Cada laboratorio debe establecer sus propios intervalos de control de aceptación.

Precauciones y advertencias

Los calibradores y controles DRI® Fentanyl son para uso en diagnóstico in vitro solamente. Son nocivos si se ingieren. Los calibradores y los controles contienen $\leq 0,09\%$ de azida sódica, que puede reaccionar con el plomo o el cobre de las cañerías y formar azidas metálicas que pueden ser explosivas. Al desechar estos reactivos, se debe aclarar siempre con un gran volumen de agua para evitar la acumulación de azidas. 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.**

PELIGRO: Los calibradores y controles DRI Fentanyl contienen $\leq 0,3\%$ de albúmina de suero humano (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, transpórtela 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.

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 una temperatura comprendida entre 2 °C y 8 °C cuando no se estén utilizando. Son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de la caja.

Procedimiento de ensayo

Consulte las instrucciones en las hojas de aplicaciones específicas del instrumento para el ensayo DRI® Fentanyl.

Resultados y valores esperados

En ensayo DRI Fentanyl es para uso cualitativo solamente. El calibrador de 2 ng/mL se utiliza como una referencia de umbral cualitativa para distinguir las muestras "positivas" de las "negativas". Una muestra cuyo valor de absorbencia (ΔA) presente un cambio igual o mayor que el obtenido con el calibrador de umbral se considera positiva. Una muestra cuyo valor de absorbencia (ΔA) presente un cambio menor que el obtenido con el calibrador de umbral se considera negativa. Los controles deben utilizarse en paralelo para validar la calibración. Los resultados de los controles deben estar dentro del intervalo establecido por cada laboratorio.

Control de calidad

Todos los requisitos de control de calidad se ajustarán a las normas o a los requisitos de acreditación locales, regionales y/o nacionales.

Limitaciones

Los calibradores y controles DRI® Fentanyl están diseñados para el uso con el ensayo DRI® Fentanyl para la detección de fentanilo en la orina humana.

Bibliografía

Prospecto del paquete del ensayo DRI®.

REF Número de catálogo

Cont. Contenido

 Fabricante

 Límites de temperatura

 Atención

LOT Número de lote

EC REP Representante autorizado en la Comunidad Europea

 Consultar las instrucciones de uso

 Fecha de caducidad

CALIBRATOR Calibrador

CONTROL Control

IVD Para uso en diagnóstico in vitro

 Marca de conformidad CE


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

Otros países:

Póngase en contacto con su representante local de Thermo Fisher Scientific.

10016487-4-ES
2017 05