

Étalons et contrôles du dosage DRI® Fentanyl

Diagnostics *in vitro*

REF 1388, Étalon négatif DRI® (25 mL)
10016485, Étalon 2 ng/mL DRI® Fentanyl (10 mL)
10016484, Contrôle 1 ng/mL DRI® Fentanyl (25 mL)
10016486, Contrôle 3 ng/mL DRI® Fentanyl (25 mL)

Utilisation prévue

Les étalons DRI® Fentanyl sont conçus pour l'étalonnage du dosage DRI® Fentanyl. Les contrôles DRI® Fentanyl s'emploient pour valider l'étalonnage du dosage DRI® Fentanyl.

Description des étalons et contrôles DRI® Fentanyl

Les étalons et contrôles DRI® Fentanyl sont des liquides prêts à l'emploi. Ils sont préparés en chargeant des quantités connues de Fentanyl dans une matrice urinaire négative d'origine humaine.

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

Précautions d'emploi et avertissement

Les étalons et contrôles DRI® Fentanyl sont exclusivement réservés aux diagnostics *in vitro*. Leur ingestion est dangereuse. Les étalons et contrôles contiennent $\leq 0,09\%$ d'azoture de sodium, susceptible de réagir au contact des tuyauteries en plomb ou en cuivre, et de former des azotures éventuellement explosifs. Lors de la mise au rebut de tels réactifs, rincez toujours abondamment à l'eau afin d'éviter toute accumulation d'azotures. Les étalons et contrôles sont préparés à partir d'urine d'origine humaine non stérile. **Ils doivent donc être considérés et traités comme potentiellement infectieux.**

DANGER : les étalons et contrôles DRI® Fentanyl contiennent $\leq 0,3\%$ 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.

N'utilisez pas les étalons et les contrôles au-delà de la date d'expiration figurant sur leur étiquette.

REF Numéro de référence

Cont. Contenu

 Fabricant

 Limites de température

 Attention

LOT Numéro de lot

EC REP Représentant agréé pour l'Union européenne

 Se référer au mode d'emploi

 Date limite d'utilisation

CALIBRATOR Étalon

CONTROL Contrôle

IVD Diagnostics *in vitro*

 Marquage CE de conformité

Stockage

Les étalons et les contrôles doivent être stockés réfrigérés entre 2° et 8 °C lorsqu'ils ne sont pas utilisés. Ils sont stables jusqu'à leur date d'expiration, indiquée sur l'étiquette de leur emballage.

Procédure de dosage

Pour les instructions, veuillez vous reporter aux fiches de travail spécifiques de l'instrument pour le dosage DRI® Fentanyl.

Résultats et valeurs attendues

Le dosage DRI Fentanyl est exclusivement réservé à un usage qualitatif. L'étalon de 2 ng/mL sert de seuil de référence afin de distinguer les échantillons « positifs » et « négatifs ». Un échantillon qui présente un changement de valeur d'absorbance (ΔA) supérieur ou égal à la valeur obtenue avec l'étalon seuil est considéré comme positif. Un échantillon qui présente un changement de valeur d'absorbance (ΔA) inférieur à la valeur obtenue avec l'étalon seuil est considéré comme négatif. Les contrôles doivent être utilisés en parallèle pour valider l'étalonnage. Leurs résultats doivent se trouver dans la plage établie par chaque laboratoire.

Contrôle qualité

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

Limites

Les étalons et contrôles DRI® Fentanyl sont conçus afin d'être utilisés avec le dosage DRI® Fentanyl pour détecter le fentanyl dans l'urine d'origine humaine.

Bibliographie

Notice du dosage DRI® Fentanyl.


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

Autres pays :

Veuillez contacter votre représentant Thermo Fisher Scientific local.