

Per uso diagnostico in vitro

REF 1388, Calibratore negativo (25 ml) DRI®
10016485, Calibratore 2 ng/ml (10 ml) DRI® Fentanyl
10016484, Controllo 1 ng/ml (25 ml) DRI® Fentanyl
10016486, Controllo 3 ng/ml (25 ml) DRI® Fentanyl

Uso previsto

I calibratori DRI® Fentanyl sono concepiti per la calibrazione del dosaggio DRI® Fentanyl Assay. I controlli DRI® Fentanyl vengono utilizzati per convalidare la calibrazione del dosaggio DRI® Fentanyl Assay.

Descrizione dei calibratori e dei controlli DRI® Fentanyl

I calibratori e i controlli DRI® Fentanyl sono liquidi pronti per l'uso. Vengono preparati aggiungendo quantità note di fentanyl in una matrice di urina umana negativa.

I calibratori e i controlli vengono venduti separatamente. Ogni laboratorio deve stabilire i propri intervalli di controllo accettabili.

⚠ Precauzioni e avvertenze

I calibratori e i controlli DRI® Fentanyl sono esclusivamente per uso diagnostico in vitro. Sono pericolosi se ingeriti. I calibratori e i controlli contengono una quantità $\leq 0,09\%$ di sodio azide, che può reagire con tubazioni in piombo o rame formando azidi metalliche potenzialmente esplosive. Prima di smaltire tali reagenti, sciacquare sempre con grandi quantità di acqua per evitare la formazione di azidi. I calibratori e i controlli vengono preparati da urina umana non sterile. **Trattare i calibratori e i controlli come se fossero potenzialmente infetti.**

PERICOLO: i calibratori e controlli DRI Fentanyl contengono $\leq 0,3\%$ di albumina sierica bovina. 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.

Non utilizzare i calibratori e i controlli dopo le date di scadenza stampate sulle rispettive etichette.

Conservazione

I calibratori e i controlli devono essere conservati in frigorifero tra 2 °C e 8 °C quando non vengono utilizzati. Sono stabili fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta della confezione.

Procedura di dosaggio

Per istruzioni, consultare i fogli applicativi specifici dello strumento per il dosaggio DRI® Fentanyl Assay.

Risultati e valori attesi

Il dosaggio DRI Fentanyl è solo per uso qualitativo. Il calibratore 2 ng/ml viene utilizzato come riferimento cutoff per distinguere i campioni "positivi" dai "negativi". Un campione che presenta una variazione del valore di assorbanza (ΔA) uguale o superiore al valore ottenuto con il calibratore cutoff è considerato positivo. Un campione che presenta una variazione del valore di assorbanza (ΔA) inferiore al valore ottenuto con il calibratore cutoff è considerato negativo. I controlli devono essere utilizzati in parallelo per convalidare la calibrazione. I risultati dei controlli devono essere compresi nell'intervallo stabilito da ciascun laboratorio.

Controllo della qualità

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

Limitazioni

I calibratori e i controlli DRI® Fentanyl sono concepiti per l'uso con il dosaggio DRI® Fentanyl Assay per rilevare il fentanyl nell'urina umana.

Bibliografia

Foglio illustrativo della confezione del dosaggio DRI® Fentanyl Assay.

REF Numero di catalogo

Cont. Contenuto

 Produttore

 Limite di temperatura

 Attenzione

LOT Numero di lotto

EC REP Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea

 Consultare le istruzioni per l'uso

 Utilizzare entro

CALIBRATOR Calibratore

CONTROL Controllo

IVD Per uso diagnostico in vitro

 Marchio di conformità 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

Altri paesi:

Rivolgersi al rappresentante Thermo Fisher Scientific locale.