

DRI® Fentanylanalyskalibratorer och kontroller

Thermo
SCIENTIFIC

För in vitro-diagnostisk användning

REF 1388, DRI® Negativ kalibrator (25 mL)
10016485, DRI® Fentanyl 2 ng/mL kalibrator (10 mL)
10016484, DRI® Fentanyl 1 ng/mL kontroll (25 mL)
10016486, DRI® Fentanyl 3 ng/mL kontroll (25 mL)

Avsedd användning

DRI® Fentanyl-kalibratörerna är avsedda för kalibrering av DRI® Fentanylanalys. DRI® Fentanylkontrollerna används för att validera DRI® Fentanylanalyskalibrering.

Beskrivning av DRI® Fentanylkalibratörer och kontroller

DRI® Fentanylkalibratörer och kontroller är färdigberedda. De förbereds genom att tillsätta kända halter av fentanyl i negativ mänsklig urinmatris.

Kalibratörer och kontroller säljs separat. Varje laboratorium ska upprätta sina egna godkända kontrollområden.

Säkerhetsföreskrifter och varning

DRI® Fentanylkalibratörer och kontroller är endast till för in vitro-diagnostisk användning. De är skadliga om de sväljs. Kalibratörer och kontroller innehåller $\leq 0,09\%$ natriumacid, vilket kan reagera med bly- eller kopparplombering och bilda potentiellt explosiva metallacider. Vid kassering av sådana reagenser, ska du alltid spola med stora mängder vatten för att förhindra syraansamlingar. Kalibratörerna och kontrollerna är förberedda genom icke-steril, mänsklig urin. **Hantera kalibratörerna och kontrollerna som om de vore potentiellt smittsamma.**

FARA: DRI Fentanylkalibratörer och kontroller innehåller $\leq 0,3\%$ bovint serumalbumin (BSA).

H317 – Kan orsaka allergisk hudreaktion.

H334 – Kan orsaka allergi- eller astmasymtom eller andningssvårigheter vid inandning.

Undvik att inandas dimma eller ånga. Nedstänkta arbetskläder får inte avlägsnas från arbetsplatsen. Använd skyddshandskar/ögonskydd/ansiktsskydd. Använd andningsskydd vid otillräcklig ventilation. Vid hudkontakt: Tvätta med mycket tvål och vatten. **VID INANDNING:** Vid andningsbesvär, flytta personen till frisk luft och se till att han eller hon vilar i en ställning som underlättar andningen. Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp. Vid besvär i luftvägarna: Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare. Nedstänkta kläder ska tvättas innan de används igen. Dispose of contents/container to location in accordance with local/regional/national/international regulations.

Använd inte kalibratörer och kontroller efter utgångsdatum som finns tryckt på deras respektive etiketter.

Förvaring

Kalibratörer och kontroller ska förvaras i kylskåp mellan 2 ° och 8 °C när de inte används. Hållbarheten sträcker sig till utgångsdatum som anges på förpackningens etikett.

Analysprocedur

För instruktioner, se de instrumentspecifika informationsbladen för DRI® Fentanylanalys.

Resultat och förväntade värden

DRI Fentanylanalys är endast för kvalitativt bruk. Kalibratör på 2 ng/mL används som gränsvärde för att urskilja mellan "positiva" och "negativa" prover. Ett prov som uppvisar en förändring i absorberingsvärde (ΔA) som är lika med eller större än det erhållna med gränsvärdeskalibratör betraktas som ett positivt värde. Ett prov som uppvisar en förändring i absorberingsvärdet (ΔA) som är lägre än det som erhålls med gränsvärdeskalibratör betraktas som negativt. Kontrollerna ska användas parallellt för att validera kalibreringen. Resultatet av kontrollerna ska ligga inom det upprättade området för varje laboratorium.

Kvalitetskontroll

Alla krav på kvalitetskontroll ska följas i enlighet med lokala, regionala och/eller nationella föreskrifter och myndighetskrav.

Begränsningar

DRI® Fentanylkalibratörerna och kontrollerna är utformade för användning med DRI® Fentanylanalys för upptäckt av fentanyl i mänsklig urin.

Bibliografi

DRI® Fentanylanalys, paketbroschyr.

REF Katalognummer

Cont. Innehåll


 Tillverkare

 Temperaturbegränsning

 Viktigt!

LOT Partinummer

EC REP Auktoriserad representant i EU


 Läs bruksanvisningen

 Utgångsdatum

CALIBRATOR Kalibratör

CONTROL Kontroll

IVD För in vitro-diagnostisk användning

 CE-försäkran om överensstämmelse


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

Övriga länder:

Kontakta din lokala representant för Thermo Fisher Scientific.

10016487-4-SV
2017 05