

IVD In-vitro-Diagnostikum

Rx Only

REF 1588 Kalibrator 1 (10 mL)	1597 Kalibrator 4 (10 mL)
1589 Kalibrator 1 (25 mL)	1598 Kalibrator 4 (25 mL)
1591 Kalibrator 2 (10 mL)	1664 Negativ (10 mL)
1592 Kalibrator 2 (25 mL)	1388 Negativ (25 mL)
1594 Kalibrator 3 (10 mL)	
1595 Kalibrator 3 (25 mL)	

Anwendungsbereich

Die DRI® Mehrfachdrogenkalibratoren sind für die Kalibrierung und Validierung von Enzym-Immunassays zum Nachweis von Amphetaminen, Barbituraten, Benzodiazepinen, Kokainmetaboliten, Methadon, Methaqualon, morphin, Phencyclidin und Propoxyphen in Humanurin vorgesehen.

Beschreibung der Mehrfachdrogenkalibratoren

Die DRI Mehrfachdrogenkalibratoren werden aus Humanurin hergestellt und gebrauchsfertig geliefert. Sie werden durch Versetzen von negativem Urin mit bekannten Mengen von d-Methamphetamin, Secobarbital, Oxazepam, Benzoyllecgonin, Methadon, Methaqualon, Morphin, Phencyclidin und Propoxyphen hergestellt. Kalibrator 2 dient als qualitative Cutoff-Referenz zur Unterscheidung zwischen „positiven“ und „negativen“ Proben. Wenn eine Grobabschätzung der Drogenkonzentration erforderlich ist, kann mit dem Negativkalibrator und den Kalibratoren 1-4 eine Kalibrationskurve erstellt werden. Die Konzentration der einzelnen Drogen in diesen Kalibratoren sind in Tabelle 1 aufgeführt.

Tabelle 1. Drogenkonzentrationen in den Kalibratoren

Drogenanalyt	Konzentration (ng/mL)			
	Kal. 1	Kal. 2	Kal. 3	Kal. 4
Methamphetamin	500	1.000	1.500	2.000
Secobarbital	100	200	500	1.000
Oxazepam	100	200	500	1.000
Benzoyllecgonin	150	300	500	1.000
Methadon	150	300	500	1.000
Methaqualon	150	300	500	1.000
Morphin	1.000	2.000	4.000	6.000
Phencyclidin	12,5	25	50	100
Propoxyphen	150	300	500	1.000

⚠ Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

Die Mehrfachdrogenkalibratoren sind nur für die In-vitro-Diagnostik vorgesehen. Sie sind gesundheitsschädlich beim Verschlucken.

GEFAHR: Kalibrator für den DRI Multidrogen-OFT enthält ≤ 0,3 % Rinderserumalbumin (BSA).
H317 - Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H334 - Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen.

Einatmen von Nebel oder Dampf 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.

Die Kalibratoren enthalten ≤ 0,09% Natriumazid. Der Kontakt mit Haut und Schleimhäuten ist zu vermeiden. Bei Kontakt die betroffenen Stellen mit reichlich Wasser abspülen. Bei Verschlucken oder Kontakt mit den Augen ist sofort ein Arzt aufzusuchen. Natriumazid kann möglicherweise mit Blei- oder Kupferrohren reagieren und explosive Metallazide bilden. Bei Entsorgung der Reagenzien mit viel Wasser nachspülen, um eine Anreicherung von Aziden zu vermeiden. Die Reinigung von freiliegenden Metallflächen hat mit 10 % Natriumhydroxidlösung zu erfolgen.

Die Kalibratoren werden aus unsterilem Humanurin hergestellt. Der zur Herstellung der Kalibratoren verwendete Humanurin wurde mittels einer von der FDA zugelassenen Testmethode für nicht reaktiv auf Hepatitis-B-Oberflächenantigen und HIV-Antikörper befunden. **Da die Übertragung von Infektionserregern bei keiner Testmethode vollständig ausgeschlossen werden kann, wird empfohlen, die Urinkalibratoren als potenziell infektiös zu behandeln.**

Die Kalibratoren nicht über das Verfallsdatum hinaus verwenden. Vorbereitung und Lagerung der Kalibratoren und Kontrollen.

Vorbereitung und Lagerung der Kalibratoren

Die DRI Mehrfachdrogenkalibratoren sind gebrauchsfertig. Gekühlt bei 2-8°C lagern.

Durchführung des Assays

Machen Sie sich vor der Assaydurchführung mit der Arbeitsvorschrift für das jeweilige Analysegerät vertraut, die Parameter und/oder zusätzliche Gebrauchshinweise enthält.

Ergebnisse

Der Kalibrator 2 dient als Referenz zur Unterscheidung zwischen „positiven“ und „negativen“ Proben. Eine Probe, deren Extinktionswertänderung (ΔA) gleich oder größer als die für Kalibrator 2 erhaltene Änderung ist, wird als positiv angesehen. Eine Probe, deren Extinktionswertänderung (ΔA) kleiner als die für Kalibrator 2 erhaltene Änderung ist, wird als negativ angesehen. Kontrollen sind parallel zur Validierung der Leistungsmerkmale des Assays zu verwenden. Das Ergebnis für die Kontrollen muss innerhalb des vom jeweiligen Labor festgelegten Bereichs liegen.

Wenn eine Grobabschätzung der Drogenkonzentration erforderlich ist, kann mit dem Negativkalibrator und den Kalibratoren 1-4 eine Kalibrationskurve erstellt werden. Die Drogenkonzentration unbekannter Proben kann durch quantitative Bestimmung anhand der Kalibrationskurve ermittelt werden. Liegt die Probenkonzentration oberhalb der höchsten Kalibratorkonzentration, kann die Probe verdünnt und erneut getestet werden.

Qualitätskontrolle

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

Einschränkungen

Die Mehrfachdrogenkalibratoren sind nur für den Gebrauch in Enzym-Immunassays zum Nachweis von Drogen in Humanurin vorgesehen.

Glossar:

<http://www.thermofisher.com/symbols-glossary>



Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538 USA
Kundendienst und technischer
Support für die USA:
1-800-232-3342



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



Aktualisierte Packungsbeilagen finden Sie unter:
www.thermofisher.com/diagnostics

Andere Länder:
Bitte wenden Sie sich an Ihren Außendienstmitarbeiter.

1670-12-DE
2018 06