

**IVD** Pour usage diagnostique in vitro

**Rx Only**

<b>REF</b> 1588 Calibrateur 1 (10 mL)	1597 Calibrateur 4 (10 mL)
1589 Calibrateur 1 (25 mL)	1598 Calibrateur 4 (25 mL)
1591 Calibrateur 2 (10 mL)	1664 Négatif (10 mL)
1592 Calibrateur 2 (25 mL)	1388 Négatif (25 mL)
1594 Calibrateur 3 (10 mL)	
1595 Calibrateur 3 (25 mL)	

**Application**

Les calibrateurs DRI® multi-drogues sont destinés à la calibration et à la validation de dosages immunoenzymatiques de toxicomanogènes pour la détection d'amphétamines, barbituriques, benzodiazépines, métabolites de la cocaïne, méthadone, méthaqualone, morphine, phencyclidine et propoxyphène dans de l'urine humaine.

**Description des calibrateurs multi-drogues**

Les calibrateurs DRI multi-drogues sont fabriqués à base d'urine humaine et sont prêts à l'emploi. Ils sont préparés en ensemençant de l'urine négative avec des quantités connues de d-méthamphétamine, sécobarbital, oxazépam, benzoylécgonine, méthadone, méthaqualone, morphine, phencyclidine et propoxyphène. Le calibrateur 2 sert de seuil de référence qualitatif pour différencier les échantillons positifs des échantillons négatifs. Lorsqu'une estimation approximative de la concentration d'une drogue s'avère nécessaire, on peut tracer une courbe de calibration avec le calibrateur négatif et les calibrateurs 1 à 4. Les concentrations de chaque drogue contenue dans ces calibrateurs sont présentées au Tableau 1.

**Tableau 1. Concentrations de drogue dans les calibrateurs**

Analyte de drogue	Concentration (ng/mL)			
	Calib. 1	Calib. 2	Calib. 3	Calib. 4
Méthamphétamine	500	1 000	1 500	2 000
Sécobarbital	100	200	500	1 000
Oxazépam	100	200	500	1 000
Benzoylécgonine	150	300	500	1 000
Méthadone	150	300	500	1 000
Méthaqualone	150	300	500	1 000
Morphine	1 000	2 000	4 000	6 000
Phencyclidine	12,5	25	50	100
Propoxyphène	150	300	500	1 000

**Mises en garde et avertissement**

Les calibrateurs multi-drogues sont réservés à un usage diagnostique in vitro. Ils sont zocifs par ingestion.

**DANGER** : L'étalon DRI multi-drogues contient ≤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.

Les calibrateurs contiennent de ≤0,09% l'azide de sodium. Éviter tout contact avec la peau et les muqueuses. En cas de contact, rincer à grande eau. Consulter immédiatement un médecin en cas d'ingestion des réactifs ou de contact avec les yeux. L'azide de sodium peut réagir dans les conduites de plomb ou de cuivre et former des azides métalliques potentiellement explosifs. Lors de l'élimination des réactifs, toujours rincer à grande eau pour éviter l'accumulation d'azides. Nettoyer les surfaces métalliques exposées avec une solution d'hydroxyde de sodium à 10 %.

Les calibrateurs sont préparés à partir d'urine humaine non stérile. L'urine humaine utilisée dans la préparation des calibrateurs a été soumise à une méthode d'analyse approuvée par la FDA pour détecter la présence de l'antigène de surface de l'hépatite B et d'anticorps anti-VIH et s'est révélée non réactive. **Aucune méthode de test ne pouvant garantir à 100 % qu'elle ne transmettra pas d'agents infectieux, il est recommandé de manipuler les calibrateurs comme s'ils étaient potentiellement infectieux.**

Ne pas utiliser les calibrateurs au-delà de leur date de péremption.

**Préparation et conservation des calibrateurs**

Les calibrateurs DRI multi-drogues sont prêts à l'emploi. Les conserver au réfrigérateur entre 2 et 8°C.

**Procédure du dosage**

Avant de procéder au dosage, consulter la fiche technique spécifique de l'analyseur indiquant les paramètres et/ou des directives complémentaires.

**Résultats**

Le calibrateur 2 sert de référence pour différencier les échantillons positifs des échantillons négatifs. Un échantillon qui présente un changement de valeur d'absorbance (ΔA) égal ou supérieur à la valeur obtenue avec le calibrateur 2 est considéré positif. Échantillon qui présente un changement de valeur d'absorbance (ΔA) inférieur à la valeur obtenue avec le calibrateur 2 est considéré négatif. Pour valider la performance du dosage, utiliser les contrôles en parallèle. Les résultats des contrôles doivent se situer dans la plage définie par chaque laboratoire.

Lorsqu'une estimation approximative de la concentration d'une drogue s'avère nécessaire, on peut tracer une courbe de calibration avec le calibrateur négatif et les calibrateurs 1 à 4. On peut obtenir la concentration d'une drogue dans un échantillon non connu par quantification à partir de la courbe de calibration. Si la concentration de l'échantillon est supérieure au calibrateur le plus élevé, diluer et tester à nouveau l'échantillon.

**Contrôle Qualité**

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

**Limitations**

Les calibrateurs multi-drogues sont destinés à être utilisés dans des dosages immunoenzymatiques pour la détection de toxicomanogènes seulement dans de l'urine humaine.

**Glossaire :**

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



Microgenics Corporation  
46500 Kato Road  
Fremont, CA 94538 USA  
Soutien client et technique  
aux États-Unis :  
1-800-232-3342



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



Pour des mises à jour de la notice, consulter :  
[www.thermofisher.com/diagnostics](http://www.thermofisher.com/diagnostics)

**Autres pays :**

Contactez le représentant local.

1670-12-FR  
2018 06