

IVD Per uso diagnostico in vitro

Rx Only

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

Uso previsto

I calibratori multidroga DRI® sono indicati per la calibrazione e la convalida di immunodosaggi enzimatici per sostanze stupefacenti per il rilevamento di amfetamine, barbiturici, benzodiazepine, metaboliti della cocaina, metadone, metaqualone, morfina, fenciclidina e propossifene nell'urina umana.

Descrizione dei calibratori multidroga

I calibratori multidroga DRI contengono urina umana e sono pronti per l'uso. Vengono preparati aggiungendo a urina negativa quantità note di d-metamfetamina, secobarbitale, oxazepam, benzoilecgonina, metadone, metaqualone, morfina, fenciclidina e propossifene. Il calibratore 2 viene usato come riferimento qualitativo per il valore limite per la distinzione tra i campioni "positivi" e i campioni "negativi". Quando sia richiesta una stima approssimativa della concentrazione del farmaco, è possibile stabilire una curva di calibrazione con il calibratore negativo e i calibratori 1-4. Le concentrazioni di ciascuna sostanza contenuta in questi calibratori sono specificate nella Tabella 1.

Tabella 1. Concentrazioni di sostanza nei calibratori

Analita farmaco	Concentrazione (ng/mL)			
	Cal. 1	Cal. 2	Cal. 3	Cal. 4
Metamfetamina	500	1.000	1.500	2.000
Secobarbitale	100	200	500	1.000
Oxazepam	100	200	500	1.000
Benzoilecgonina	150	300	500	1.000
Metadone	150	300	500	1.000
Metaqualone	150	300	500	1.000
Morfina	1.000	2.000	4.000	6.000
Fenciclidina	12,5	25	50	100
Propossifene	150	300	500	1.000

⚠ Avvertenze e precauzioni

I calibratori multidroga sono destinati esclusivamente all'uso diagnostico in vitro e sono pericolosi se ingeriti.

PERICOLO: il Multi-Drug Calibrator DRI contiene ≤0,3% di albumina sierica bovina (BSA).
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 e 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 una posizione che favorisca la respirazione. In caso di irritazione o eruzione cutanea: 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.

I calibratori contengono ≤0,09% azoturo di sodio. Evitarne il contatto con la pelle e le mucose. In caso di contatto, sciacquare le aree interessate con abbondanti quantità di acqua. Se i reagenti vengono ingeriti o vengono a contatto con gli occhi, rivolgersi immediatamente ad un medico. Il sodio azide può reagire con il rame o il piombo delle tubature di scarico generando azidi metalliche potenzialmente esplosive. Quando si gettano via tali reagenti, sciacquare sempre con abbondanti quantità di acqua per impedire l'accumulo di azidi. Pulire le superfici metalliche esposte con una soluzione di idrossido di sodio al 10%.

I calibratori vengono preparati da urina umana non sterile. L'urina umana impiegata nella preparazione dei calibratori è stata testata con un metodo approvato dalla FDA statunitense ed è risultata non reattiva per l'antigene di superficie dell'epatite B e per gli anticorpi anti-HIV. **Dato che nessuna metodologia di analisi può offrire la certezza assoluta che non sarà veicolo di trasmissione di agenti infettivi, si consiglia di manipolare calibratori contenenti urina come prodotti potenzialmente infettivi.**

Non usare calibratori scaduti.

Preparazione e conservazione dei calibratori

I calibratori multidroga DRI sono pronti per l'uso. Conservarli in frigorifero a 2-8°C.

Procedura di analisi

Prima di eseguire il dosaggio, consultare il foglio del protocollo applicativo specifico per l'analizzatore in dotazione, contenente i parametri e/o ulteriori istruzioni per l'uso.

Risultati

Il calibratore 2 viene usato come riferimento per la distinzione tra i campioni "positivi" e i campioni "negativi". Un campione con una variazione del valore di assorbanza (ΔA) uguale o maggiore rispetto a quello ottenuto dal calibratore 2 è considerato positivo. Un campione con una variazione nel valore di assorbanza (ΔA) minore rispetto a quello ottenuto dal calibratore 2 è considerato negativo. Controlli vanno usati in parallelo per convalidare le prestazioni del dosaggio. I risultati dei controlli devono rientrare nell'intervallo stabilito da ciascun laboratorio.

Quando sia richiesta una stima approssimativa della concentrazione della sostanza, è possibile stabilire una curva di calibrazione con il calibratore negativo e i calibratori 1-4. La concentrazione della sostanza presente nel campione ignoto può essere stimata mediante quantizzazione in base alla curva di calibrazione. Se la concentrazione del campione è maggiore di quella del calibratore più alto, è possibile diluire il campione e sottoporlo nuovamente ad analisi.

Controllo Di Qualità

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

Limitazioni

I calibratori multidroga sono indicati per l'uso in immunodosaggi enzimatici per il rilevamento di sostanze stupefacenti nella sola urina.

Glossario:

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



Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538 USA
Assistenza tecnica e assistenza
alla clientela negli USA:
1-800-232-3342



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



Per gli aggiornamenti del foglietto illustrativo, visitare:
www.thermofisher.com/diagnostics

Negli altri Paesi:
Consultare il rappresentante commerciale di zona.

1670-12-IT
2018 06