

IVD K diagnostickému použití in vitro.

Rx Only

REF 1661388 Negativní kalibrátor (1 x 15 ml)
1557416 Negativní kalibrátor (1 x 5 ml)


Určené použití

Negativní kalibrátor THC CEDIA® se používá jako kalibrátor v semikvantitativním stanovení zneužívání drog metodou CEDIA v lidské moči na automatických analyzátoch klinické chemie.

Každý kalibrátor se prodává samostatně a lze jej použít se všemi šaržemi činidel. Kalibrátory připravené k použití obsahují lidskou moč a konzervační prostředek.

⚠ Varování a bezpečnostní opatření

Při manipulaci s laboratorními činidly dodržujte všechna obvyklá bezpečnostní opatření.

 Materiály lidského původu byly testovány na výskyt virů HIV 1 a 2, hepatitidy typu B a hepatitidy typu C. Výsledky těchto testů byly negativní. Žádná metoda testování však nemůže vyvrátit potenciální riziko infekce s absolutní jistotou, proto je třeba s materiálem zacházet stejně opatrně jako se vzorkem pacienta. Došlo-li k expozici, mělo by se postupovat podle směrnic zodpovědných zdravotnických orgánů.^{1,2}

VAROVÁNÍ: Kalibrátor obsahuje $\leq 0,13$ % azidu sodného. Zamezte jejich kontaktu s kůží nebo sliznicemi. Postižená místa opláchněte velkým množstvím vody. V případě polknutí nebo kontaktu s očima ihned vyhledejte pomoc. Azid sodný může reagovat s olovenými nebo měděnými trubkami a vytvářet potenciálně výbušné kovové azidy. Při likvidaci je nutné tato činidla spláchnout velkým množstvím vody, aby se azidy v trubkách nenahromadily. Exponované kovové povrchy vyčistěte 10% hydroxidem sodným.

EUH032 – Uvolňuje vysoce toxický plyn při kontaktu s kyselinami.

Skladování a stabilita³

Kalibrátory skladujte při teplotě 2–8 °C. **NEZMRAZUJTE.**

Stabilita **před** otevřením lahve: do vytištěného data expirace.

Stabilita **po** otevření lahve: 60 dní nebo do vytištěného data expirace podle toho, co nastane dříve. V době, kdy se kalibrátory nepoužívají, je uchovávejte těsně uzavřené.

Postup

Dodávané materiály:

Negativní kalibrátor CEDIA

Další požadované materiály:

Sada činidel CEDIA

Kalibrační soupravy CEDIA

Návod k použití:

Kalibrátory jsou tekuté a nevyžadují rekonstituci. Smíchejte obsah lahvičky před každým použitím tak, že ji 2krát až 3krát opatrně obrátíte dnem vzhůru.

Na štítek lahvičky zaznamenejte datum otevření kalibrátoru.

Sundejte víčko a nalijte dávku požadovaného množství kalibrátoru do káličku se vzorkem, jak předepisuje příslušný aplikační list testu CEDIA.

Test

Použijte kalibrátor uvedený v příslušném příbalovém letáku testu nebo aplikačním listu.

Kontrola kvality

Všechny požadavky na kontrolu kvality je nutné provést v souladu s místními, státními nebo vládními předpisy nebo požadavky na akreditaci.

Reference

1. Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030 Occupational Exposure to Bloodborne Pathogens; Final Rule. Fed. Register. 1991;56:64175-64182.
2. Council Directive (90/679/EEC). Off. cial J. of the Europ. Communities. No. L374 from Dec. 31, 1990.
3. Data on file at Microgenics Corporation, a part of Thermo Fisher Scientific.

Rejstřík:

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



Microgenics Corporation,
part of Thermo Fisher Scientific
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538 USA
Zákaznická a technická
podpora v USA:
1-800-232-3342



EC REP

B-R-A-H-M-S GmbH
Neuendorfstrasse 25
16761 Hennigsdorf, Germany
Tel: +49 (0) 800 404 077 12
Fax: +49 (0) 800 404 077 13



Aktualizace příbalových letáků naleznete na internetové adrese:
www.thermofisher.com/diagnostics.

Ostatní země:

Obraťte se prosím na místního zástupce.

CEDIA je registrovaná ochranná známka společnosti Roche Diagnostics.

98-700-12-CS
2018 04