

**IVD** In-vitro-Diagnostikum

**Rx Only**

**REF** 1661388 Negativ-Calibrator (1 x 15 mL)  
1557416 Negativ-Calibrator (1 x 5 mL)

## Anwendungszweck

Der CEDIA® Negativ-Calibrator dient zur Kalibrierung in der CEDIA semiquantitativen Bestimmung von Drogen in Humanurin mit klinisch chemischen Analysenautomaten.

Jeder Kalibrator ist einzeln erhältlich. Die Kalibratoren können mit allen entsprechenden Reagenzchargen eingesetzt werden. Sie sind und enthalten Humanurin und Konservierungsmittel.

## Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

Die beim Umgang mit Laborreagenzien üblichen Vorsichtsmaßnahmen beachten.

 Die Einsatzstoffe humanen Ursprungs wurden auf HIV 1 und 2, Hepatitis B und Hepatitis C-Infektionen getestet. Der Befund war negativ. Da keine Testmethode mit absoluter Sicherheit ausschließen kann, daß eine potentielle Infektionsgefahr besteht, muß das Material mit der gleichen Sorgfalt behandelt werden wie eine Patientenprobe. Im Falle einer Exposition ist entsprechend den Anweisungen der zuständigen Gesundheitsbehörden<sup>1,2</sup> vorzugehen.

**ACHTUNG:** Die Kalibratoren enthalten  $\leq 0.13\%$  Natriumazid. Kontakt mit Haut und Schleimhäuten vermeiden. Benetzte Flächen mit reichlich Wasser abspülen. Sofortige Vorsichtsmaßnahmen sind bei Benetzung der Augen und beim Verschlucken notwendig. Es besteht die Möglichkeit, daß sich in Kupferoder Bleileitungen explosive Metallazide bilden. Beim Entsorgen der Kalibratoren darum mit großen Mengen Wasser nachspülen, um der Azidbildung vorzubeugen. Exponierte Metalloberflächen mit 10% Natronlauge reinigen.

EUH032 - Entwickelt bei Berührung mit Säure sehr giftige Gase.

## Lagerung und Haltbarkeit<sup>3</sup>

Calibratoren zwischen 2 und 8°C lagern. **NICHT EINFRIEREN.**

**Vor** dem Öffnen der Flasche sind die Calibratoren bis zum auf dem Etikett gedruckten Datum stabil.

**Nach** dem Öffnen der Flasche sind die Calibratoren 60 Tage lang oder bis zum aufgedruckten Verfallsdatum, falls früher, stabil. Kalibratoren, die nicht in Gebrauch sind, fest verschlossen aufbewahren.

## Verfahrensweise

### Gelieferte Materialien:

CEDIA Negativ-Calibrator

### Benötigte Materialien (nicht mitgeliefert):

CEDIA Reagenzpackungen  
CEDIA Kalibratoren-Packungen

## Gebrauchsanweisungen:

Die flüssigen Calibratoren sind gebrauchsfertig. Vor Gebrauch den Flascheninhalt durch zwei- bis dreimaliges leichtes Schwenken mischen.

Das Datum der erstmaligen Öffnung der Flasche auf dem Etikett vermerken.

Kappe entfernen und das benötigte Volumen des Calibrators in ein Probengefäß, wie in dem entsprechenden CEDIA-Test Applikationsblatt angegeben, abfüllen.

## Testdurchführung

Die Kalibratoren einsetzen wie in der entsprechenden Testpackungsbeilage oder im Anwendungsblatt beschrieben einsetzen.

## Qualitätskontrolle

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

## References

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. Richtlinie des Rates (90/679/EWG). ABl. d. Europ. Gem. Nr. L374 vom 31.12.1990.
3. Firmeneigene Daten der Microgenics Corporation, Teil von Thermo Fisher Scientific.

## Glossar:

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



Microgenics Corporation,  
part of Thermo Fisher Scientific  
46500 Kato Road  
Fremont, CA 94538 USA  
Kundendienst und technischer  
Support in den 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



Aktualisierte Packungsbeilagen finden Sie unter:  
[www.thermofisher.com/diagnostics](http://www.thermofisher.com/diagnostics)

## Andere Länder:

Setzen Sie sich bitte mit der zuständigen Vertretung in Verbindung.

CEDIA ist ein eingetragenes Warenzeichen von Roche Diagnostics.

98-700-12-DE  
2018 04