

**IVD** Pour usage diagnostique in vitro

**Rx Only**

**REF** 1661388 Calibrateur Négatif (1 x 15 mL)  
1557416 Calibrateur Négatif (1 x 5 mL)

## Domaine d'utilisation

Le Calibrateur Négatif CEDIA® sert à la calibration lors des déterminations semi-quantitatives de drogues dans l'urine humaine à l'aide des tests CEDIA sur des analyseurs automatiques de chimie clinique.

Chaque calibrateur peut être commandé séparément. Les calibrateurs peuvent être utilisés avec tous les lots de réactifs CEDIA DAU. Les calibrateurs sont prêts à l'emploi et contiennent de l'urine humaine et conservateur.

## ⚠ Précaution d'emploi et mise en garde

Observer les précautions habituelles de manipulation en laboratoire (pour la France: se référer au Guide de Bonne Exécution des Analyses).

 Ce produit a été préparé uniquement à partir de produits d'origine humaine sur lesquels a été effectuée la recherche de l'antigène HB et des anticorps anti-HIV 1+2 et anti-HCV. Cette recherche a conduit à un résultat négatif. Comme le risque d'infection ne peut être exclu avec certitude par aucune méthode, ce produit doit être utilisé avec le même soin que les échantillons de patients. En cas d'exposition suivre les directives de l'autorité compétente en matière de santé.<sup>1,2</sup>

**AVERTISSEMENT:** Les calibrateurs contiennent  $\leq 0,13\%$  d'azide de sodium. Eviter le contact avec la peau et les muqueuses. En cas de contact avec la peau ou les muqueuses rincer abondamment avec de l'eau. Des mesures doivent être prises immédiatement en cas d'ingestion ou de contact avec les yeux. L'azide de sodium peut réagir avec le plomb et le cuivre de la tuyauterie du laboratoire et conduire à la formation d'azides métalliques explosifs. Lors de l'évacuation des réactifs dans les canalisations, faire couler abondamment l'eau pour éviter toute formation d'azide. Nettoyer les surfaces métalliques exposées avec une solution de soude à 10 %.

EUH032 - Au contact d'un acide, dégage un gaz très toxique.

## Conservation et stabilité<sup>3</sup>

Conserver les calibrateurs à 2-8°C. **NE PAS CONGELER.**

Stabilité **avant** l'ouverture des flacons : jusqu'à la date de péremption imprimée sur l'étiquette.

Stabilité **après** l'ouverture des flacons : 60 jours ou jusqu'à la date de péremption indiquée, selon ce qui vient en premier. Bien refermer les flacons si les solutions ne sont pas utilisées.

## Réactifs et matériel nécessaires

### Fourni :

Calibrateur Négatif CEDIA

### Réactifs et matériel auxiliaires nécessaires :

Coffrets CEDIA  
Coffrets de Calibrateurs CEDIA

## Mode opératoire

Les calibrateurs sont en état liquide et prêts à l'emploi. Mélanger le contenu du flacon avant chaque utilisation en retournant le flacon 2-3 fois doucement.

Noter sur l'étiquette la date de la première ouverture du flacon.

Enlever le bouchon et verser le volume nécessaire pour le test dans un tube à essai suivant les instructions de la fiche technique du test CEDIA correspondant.

## Analyse

Utiliser le calibrateur conformément aux instructions de la notice et de la fiche technique correspondantes.

## Contrôle Qualité

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

## Bibliographie

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. Directive du Conseil de l'Europe (90/679/CEE). Journal Officiel de la Communauté Européenne n° L374 du 31.12.1990.
3. Données conservées chez Microgenics Corporation, une division de Thermo Fisher Scientific.

## Glossaire :

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



Microgenics Corporation,  
part of Thermo Fisher Scientific  
46500 Kato Road  
Fremont, CA 94538 USA  
Soutien client et technique  
aux États-Unis :  
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



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

## Autres pays :

Contactez le représentant local.

CEDIA est une marque déposée de Roche Diagnostics.

98-700-12-FR  
2018 04