

IVD Per uso diagnostico in vitro

Rx Only

REF 1661388 Calibratore Negativo (1 x 15 mL)
1557416 Calibratore Negativo (1 x 5 mL)

Finalità d'uso

Il Calibratore Negativo CEDIA® serve alla calibrazione di determinazioni semiquantitative con i test CEDIA delle droghe da abuso in urina umana con analizzatori di chimica clinica.

Il calibratore viene venduto separatamente e può essere impiegato con tutti i lotti di reattivi. I calibratori sono pronti all'uso e contengono urina umana e preservativo.

Precauzioni ed avvertenze

Osservare le precauzioni normalmente adottate nella manipolazione dei reattivi di laboratorio.

 I materiali di origine umano sono stati testati per HIV 1 e 2, epatite B, epatite C e sono risultati negativi. Poiché non è comunque possibile escludere con sicurezza il pericolo di infezione, è necessario manipolare il prodotto con le stesse precauzioni adottate per i campioni prelevati dai pazienti. Nel caso di una esposizione si deve procedere secondo le specifiche indicazioni sanitarie.^{1,2}

AVVERTENZA: I calibratori contengono ≤ 0.13 % di sodioazide. Evitare contatto con la pelle e le mucose. In caso di contatto con gli occhi o la bocca sono necessarie immediatamente misure precauzionali. Nelle tubazioni è possibile la formazione di azotidri di metallo potenzialmente esplosivi. Quando si eliminano i reattivi, sciacquare abbondantemente per evitare l'accumulo di azotidri.

Lavare le superfici esposte con 10% NaOH.

EUH032 - A contatto con acidi libera gas molto tossici.

Conservazione e stabilità³

Conservare i calibratori a 2-8° C. **NON CONGELARE.**

Stabilità **prima** dell'apertura del flacone: fino alla data di scadenza indicata.

Stabilità **dopo** l'apertura del flacone: 60 giorni, oppure - se precedente - fino alla data di scadenza indicata. Chiudere bene i calibratori che non vengono utilizzati.

Procedimento

Materiali nella confezione:

Calibratore Negativo CEDIA

Materiali richiesti (ma non inclusi):

confezione di reattivi CEDIA
confezione di calibratori CEDIA

Istruzioni per l'uso

I calibratori sono liquidi e pronti all'uso. Prima dell'uso, mescolare il contenuto del flacone girandolo leggermente 2-3 volte.

Annotare la data di apertura del flacone sull'etichetta.

Togliere il tappo e versare la quantità richiesta in una provetta come indicato nel protocollo di applicazione specifico del dosaggio CEDIA.

Metodiche

Impiegare i calibratori come descritto nella metodica o il foglio di applicazione.

Controllo Di Qualità

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

Bibliografia

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. Direttiva del Consejo de Europa (90/679/EEC). Diario Oficial de las Comunitàades Europeas No. L374 del 31.12.1990 1-12.
3. Dati in archivio presso Microgenics Corporation, che fa parte di Thermo Fisher Scientific.

Glossario:

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



Microgenics Corporation,
part of Thermo Fisher Scientific
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538 USA
Assistenza tecnica e assistenza alla
clientela negli 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



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

Altri paesi:

Consultare la Vostra rappresentanza.

CEDIA è un marchio registrato della Roche Diagnostics.

98-700-12-IT
2018 04