

IVD For in vitro-diagnostikk

Kun Rx

REF 1661388 Negative Calibrator (1 x 15 ml)
1557416 Negative Calibrator (1 x 5 ml)


Tiltenkt bruk

CEDIA® Negative Calibrator er beregnet til bruk som en kalibrator i CEDIA semikvantitativ bestemmelse av ulovlige narkotiske stoffer i human urin i automatiserte kliniske kjemianalysatorer.

Kalibratoren selges separat og kan brukes med ethvert reagensparti. Kalibratorene er klare til bruk og inneholder human urin og konserveringsmiddel.

Forholdsregler og advarsler

Følg normale forsiktighetsregler som gjelder for all håndtering av laboratoriereagenser.

 Materialer med humant opphav ble testet for HIV 1 og 2 samt hepatitt B og hepatitt C. Funnene var negative. Siden ingen testmetode med absolutt sikkerhet kan utelukke potensiell risiko for infeksjon, skal imidlertid materialet behandles like forsiktig som pasientprøven. Ved eksponering skal retningslinjene til ansvarlige helsemyndigheter følges.^{1,2}

ADVARSEL: Kalibratoren inneholder $\leq 0,13\%$ natriumazid. Unngå kontakt med hud og slimhinner. Skyll berørte områder med rikelige mengder vann. Oppsøk hjelp straks hvis øyet er berørt, eller ved svelging. Natriumazid kan reagere med bly- eller kobberør og kan danne potensielt eksplosive metallazider. Ved kasting av slike reagenser må du alltid skylle med store volumer med vann for å hindre opphoping av azider. Rengjør eksponerte metalloverflater med 10 % natriumhydroksid.

EUH032 – Ved kontakt med syre utvikles meget giftig gass.

Oppbevaring og stabilitet³

Kalibratorene skal oppbevares ved 2–8 °C. **MÅ IKKE FRYSES.**

Stabilitet før flasken åpnes: inntil den angitte utløpsdatoen

Stabilitet etter at flasken åpnes: 60 dager eller inntil den angitte utløpsdatoen, det som kommer først. Kalibratorene skal oppbevares godt lukket når de ikke brukes.

Prosedyre

Utstyr som trengs

CEDIA Negative Calibrator

Tilleggsmaterialer som kreves:

CEDIA Reagent Kits
CEDIA Calibrator Kits

Bruksanvisning:

Kalibratorene er væsker og behøver ikke rekonstitusjon. Bland innholdet i ampullen før bruk ved å vende det forsiktig to til tre ganger.

Skriv datoen da kalibratoren ble åpnet, på prøveglasetiketten.

Ta lokket av, og hell en passende mengde av kalibratoren i en prøvekopp som anvist i bruksarket til CEDIA-analysen.

Analyse

Bruk kalibratoren som spesifisert i det gjeldende pakningsvedlegget eller bruksarket.

Kvalitetskontroll

Alle påkrevde kvalitetskontroller skal utføres i samsvar med lokale, regionale og/eller nasjonale bestemmelser og godkjenningskrav.

Referanser

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). Official J. of the Europ. Communities. Nr. L374 fra 31. des., 1990.
3. Data på fil hos Microgenics Corporation, en del av Thermo Fisher Scientific.

Ordliste:

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



Microgenics Corporation,
en del av Thermo Fisher Scientific
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538 USA
Kundestøtte og teknisk
støtte for 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



Oppdateringer knyttet til pakningsvedlegg finner du på:
www.thermofisher.com/diagnostics

Andre land:

Kontakt den lokale representanten.

CEDIA er et registrert varemerke for Roche Diagnostics.

98-700-12-NO
2018 04