

APPLICATION DU DRI® OXYCODONE BECKMAN COULTER DxC 500 AU / 500i



Réactif Beckman Coulter, RÉF 100248

Le dosage DRI Oxycodone est destiné à la détermination qualitative et semi-quantitative de l'oxycodone dans l'urine humaine.



Pour usage diagnostique *in vitro* uniquement
Sur ordonnance seulement

Utilisation prévue



Les renseignements fournis dans la présente fiche d'application sont fournis à titre de complément à la notice d'emballage. Reportez-vous à la notice d'emballage pour obtenir des renseignements sur l'utilisation prévue, l'entreposage et la préparation des réactifs, le prélèvement, la préparation et l'entreposage des échantillons, le contrôle de la qualité et les données de performance additionnelles.

Informations de commande

Article	Taille	Numéro de commande Beckman Coulter
Dosage DRI Oxycodone	1 x 68 mL	100248
Étalon négatif DRI	1 x 10 mL	1664
Étalon DRI Oxycodone 100 ng/mL	1 x 10 mL	100250
Étalon DRI Oxycodone 300 ng/mL	1 x 10 mL	100251
Étalon DRI Oxycodone 500 ng/mL	1 x 10 mL	100252
Étalon DRI Oxycodone 1 000 ng/mL	1 x 10 mL	100253
Contrôle DRI Oxycodone 100 ng/mL	1 x 10 mL	100254
Contrôle DRI Oxycodone 300 ng/mL	1 x 10 mL	100255
Flacon AU	20 x 30 mL	63094

Assistance technique

Pour joindre l'assistance technique, veuillez contacter votre représentant local de Beckman Coulter.

Suite à la page suivante

**Entreposage
des réactifs**

Consulter la notice d'emballage pour toute information sur l'entreposage des réactifs.

**Procédure de
l'analyseur**

Se reporter aux manuels d'utilisation pour obtenir des informations sur l'utilisation de l'analyseur. Consulter la notice d'emballage pour toute information sur la préparation des réactifs.

Avant de verser le réactif dans les flacons AU, laissez-le s'équilibrer pendant 15 minutes à température de réfrigération (entre 2 et 8 °C). Verser le réactif R1 et le réactif R2 dans des flacons AU appropriés comme indiqué dans le tableau ci-dessous :

Trousse de dosage DRI Oxycodone	Flacon de réactif AU	
	Compartiment R1	Compartiment R2
Réactif de substitution/anticorps R1	Un flacon (30 mL)	
Réactif conjugué enzymatique R2		Un flacon (30 mL)

Avertissement : Ces réactifs doivent être programmés à des positions fixes. Ne pas utiliser les flacons de réactif Thermo directement sur l'analyseur AU.

**Résultats et
interprétation
des données**

Les résultats seront imprimés en ng/mL.

**Préparation
des
échantillons**

Consulter la notice d'emballage pour toute information sur la préparation de l'échantillon. Vous trouverez la notice d'emballage sur le site Web de Thermo Fisher Scientific :

www.thermofisher.com

Étalonnage

Utiliser les étalons DRI Oxycodone. Les étalons sont liquides et prêts à l'emploi. Consulter la notice d'emballage pour toute information sur la concentration de chaque étalon.

Nom du réactif : dosage DRI Oxycodone (qualitatif – seuil 100 ng/mL seulement)
RÉF 100248 Paramètres de DxC 500 AU / 500i pour l'urine, nom de l'étalon : étalon DRI
Oxycodone RÉF 100250

ID du réactif 557

TEST CONFIGURATION & CHEMISTRY DETAILS

Assay Name	Test	Rev	Discipline	Chemistry
Test ID	OXY100		Calculated Result	☐
LIS Code	OXY100		Result Type	Qualitative ▼
UNITS AND RANGE SETTINGS				
Use Settings from	None ▼	Units	None ▼	Decimal Places
				x ▼
Test Kind	General ▼	Revision	01	☒ Multi Reagent Switch
Reagent Name	OXY	Reagent ID	557	☐ FSE Test
ABB Name	OXY1G	Parameter Long Name	Oxycodone 100 (Q) 100248 OXY1G Urine	
Region	☒ US	☒ OUS	☒ AP	☐ JP
	☒ EU	☐ Other		

GENERAL PARAMETERS

SAMPLE VOLUME	Sample Volume	14.0	µL	Dilution	0	µL	REACTION OD LIMIT	Low	-2.0000	High	3.0000
	Predilution Rate	1					REACTION BLANK OD LIMIT	First: Low	-2.0000	High	3.0000
REAGENT VOLUME	R1-1	87	µL	Dilution	0	µL		Last: Low	-2.0000	High	3.0000
	R2-1	87	µL	Dilution	0	µL	ANALYTICAL MEASURING RANGE	Low	0.00	High	1000.00
WAVELENGTH	Primary	340	nm	Secondary	410	nm	MANUFACTURER FACTOR	A	1	B	0
METHOD	FIXED ▼						REAGENT ONBOARD STABILITY	31 Days 0 Hours			
REACTION SLOPE	+						LIH INFLUENCE CHECK	☐ Perform LIH check			
MEASURING POINT	Point 1: First	17		Last	21		Lipemia	+ ▼			
	Point 2: First			Last			Icterus	+ ▼			
							Hemolysis	+ ▼			
Linearity Limit											
Lag Time Check	☐ Perform Lag Time Check										

Nom du réactif : dosage DRI Oxycodone (qualitatif – seuil 100 ng/mL seulement)
RÉF 100248 Paramètres de DxC 500 AU / 500i pour l'urine, nom de l'étalon : étalon DRI
Oxycodone RÉF 100250, suite

ID du réactif 557

CALIBRATION PARAMETERS									
Base Unit	Decimal Place	Unit 1	Factor 1	Unit 2	Factor 2	Unit 3	Factor 3	Unit 4	Factor 4
None ▼	0 ▼	None ▼	0	None ▼	0	None ▼	0	None ▼	0

CALIBRATOR SPECIFIC

Calibration Type Counts ☐ Use highest calibrator for Upper AMR

Formula MB Factor

Calibrator Name Positive Cutoff

☐ SLOPE CHECK Number of Levels

Slope Check

CALIBRATION OD AND CONCENTRATION PARAMETERS

	Calibrator Name	Conc	Factor Range Low	Factor Range High
Point 1	OXY CAL-2	100	-999999	99999
Point 2				
Point 3				
Point 4				
Point 5				
Point 6				
Point 7				

STABILITY AND INTERVAL

Reagent Blank Stability Days Hours Interval ▼

Calibration Stability Days Hours Interval ▼

OD DELTA CHECK

☐ Reagent Blank

☐ Calibration

PROZONE CHECK PARAMETERS

☐ Logic Check 1

Check Points

Point 1	0
Point 2	0
Point 3	0

Limit Points

Limit 1	0
Limit 2	27

Check Pattern

Pattern ▼

Decision Values

Value 1	0
Value 2	0
Value 3	0

☐ Logic Check 2

Check Points

Point 1	0
Interval	1

Limit Points

Limit 1	0
Limit 2	27

Decision Values

Value 1	0
Value 2	0

☐ Logic Check 3

Check Points

Point 1	0
Interval	1

Limit Points

Limit 1	0
Limit 2	27

Decision Values

Value 1	0
Value 2	0

Nom du réactif : dosage DRI Oxycodone (qualitatif – seuil 300 ng/mL seulement)
RÉF 100248 Paramètres de DxC 500 AU / 500i pour l'urine, nom de l'étalon : étalon DRI
Oxycodone RÉF 100251

ID du réactif 557

TEST CONFIGURATION & CHEMISTRY DETAILS

Assay Name	Test	Rev	Discipline	Chemistry		
Test ID	OXY300		Calculated Result	☐		
LIS Code	OXY300		Result Type	Qualitative ▼		
UNITS AND RANGE SETTINGS						
Use Settings from	None ▼	Units	None ▼	Decimal Places	x ▼	Urine
Test Kind	General ▼	Revision	01	☒ Multi Reagent Switch		
Reagent Name	OXY	Reagent ID	557	☐ FSE Test		
ABB Name	OXY2G	Parameter Long Name	Oxycodone 300 (Q) 100248 OXY2G Urine			
Region	☒ US	☒ OUS	☒ AP	☐ JP	☒ EU	☐ Other

GENERAL PARAMETERS

SAMPLE VOLUME	Sample Volume	10.5	µL	Dilution	0	µL	REACTION OD LIMIT	Low	-2.0000	High	3.0000	
	Predilution Rate	1					REACTION BLANK OD LIMIT	First: Low	-2.0000	High	3.0000	
REAGENT VOLUME	R1-1	87	µL	Dilution	0	µL		Last: Low	-2.0000	High	3.0000	
	R2-1	87	µL	Dilution	0	µL	ANALYTICAL MEASURING RANGE	Low	0.00	High	1000.00	
WAVELENGTH	Primary	340	nm	Secondary	410	nm	MANUFACTURER FACTOR	A	1	B	0	
METHOD	FIXED	▼					REAGENT ONBOARD STABILITY		31	Days	0	Hours
REACTION SLOPE	+						LIH INFLUENCE CHECK	☐ Perform LIH check				
MEASURING POINT	Point 1: First	17		Last	21		Lipemia	+	▼			
	Point 2: First			Last			Icterus	+	▼			
							Hemolysis	+	▼			
Linearity Limit			%									
Lag Time Check	☐ Perform Lag Time Check											

Nom du réactif : dosage DRI Oxycodone (qualitatif – seuil 300 ng/mL seulement)
RÉF 100248 Paramètres de DxC 500 AU / 500i pour l'urine, nom de l'étalon : étalon DRI
Oxycodone RÉF 100251, suite

ID du réactif 557

CALIBRATION PARAMETERS									
Base Unit	Decimal Place	Unit 1	Factor 1	Unit 2	Factor 2	Unit 3	Factor 3	Unit 4	Factor 4
None ▼	0 ▼	None ▼	0	None ▼	0	None ▼	0	None ▼	0

CALIBRATOR SPECIFIC

Calibration Type Counts ☐ Use highest calibrator for Upper AMR

Formula MB Factor

Calibrator Name Positive Cutoff

☐ SLOPE CHECK Number of Levels

Slope Check

CALIBRATION OD AND CONCENTRATION PARAMETERS

	Calibrator Name	Conc	Factor Range Low	Factor Range High
Point 1	OXY CAL-3	300	-999999	99999
Point 2				
Point 3				
Point 4				
Point 5				
Point 6				
Point 7				

STABILITY AND INTERVAL

Reagent Blank Stability Days Hours Interval

Calibration Stability Days Hours Interval

OD DELTA CHECK

☐ Reagent Blank

☐ Calibration

PROZONE CHECK PARAMETERS

☐ Logic Check 1

Check Points

Point 1	0
Point 2	0
Point 3	0

Decision Values

Value 1	0
Value 2	0
Value 3	0

Limit Points

Limit 1	0
Limit 2	27

Check Pattern

Pattern

☐ Logic Check 2

Check Points

Point 1	0
Interval	1

Decision Values

Value 1	0
Value 2	0

Limit Points

Limit 1	0
Limit 2	27

☐ Logic Check 3

Check Points

Point 1	0
Interval	1

Decision Values

Value 1	0
Value 2	0

Limit Points

Limit 1	0
Limit 2	27

Nom du réactif : dosage DRI Oxycodone (semi-quantitatif – seuil 100 ng/mL seulement)
RÉF 100248 Paramètres de DxC 500 AU / 500i pour l'urine
Nom de l'étalon : étalons DRI Oxycodone RÉF. 1664, 100250, 100251, 100252, 100253

ID du réactif 557

TEST CONFIGURATION & CHEMISTRY DETAILS

Assay Name	Test	Rev	Discipline	Chemistry		
Test ID	OXY100-		Calculated Result	☐		
LIS Code	OXY100-		Result Type	Semiquantitative ▼		
UNITS AND RANGE SETTINGS						
Use Settings from	None ▼	Units	ng/mL ▼	Decimal Places	x.xx ▼	Urine
Test Kind	General ▼	Revision	01	☒ Multi Reagent Switch		
Reagent Name	OXY	Reagent ID	557	☐ FSE Test		
ABB Name	OXY3G	Parameter Long Name	Oxycodone 100 S/Q 100248 OXY3G Urine			
Region	☒ US ☒ OUS ☒ AP ☐ JP ☒ EU ☐ Other					

GENERAL PARAMETERS

SAMPLE VOLUME		REACTION OD LIMIT			
Sample Volume	10.5 µL	Low	-2.0000	High	3.0000
Predilution Rate	1 ▼				
REAGENT VOLUME		REACTION BLANK OD LIMIT			
R1-1	87 µL	First: Low	-2.0000	High	3.0000
R2-1	87 µL	Last: Low	-2.0000	High	3.0000
Dilution		Dilution			
0 µL		0 µL			
WAVELENGTH		ANALYTICAL MEASURING RANGE			
Primary	340 nm	Low	0.00	High	1000.00
Secondary	410 nm				
METHOD		MANUFACTURER FACTOR			
FIXED 1 ▼		A	1	B	0
REACTION SLOPE		REAGENT ONBOARD STABILITY			
+		31 Days		0 Hours	
MEASURING POINT		LIH INFLUENCE CHECK			
Point 1: First	17	☐ Perform LIH check			
Point 2: First					
Point 1: Last	21				
Point 2: Last					
Linearity Limit		Lipemia		+	
		Icterus		+	
		Hemolysis		+	
Lag Time Check					
☐ Perform Lag Time Check					

Nom du réactif : dosage DRI Oxycodone (semi-quantitatif – seuil 100 ng/mL seulement)

ID du réactif 557

RÉF 100248 Paramètres de DxC 500 AU / 500i pour l'urine

Nom de l'étaon : DRI Oxycodone Calibrateurs RÉF 1664, 100250, 100251, 100252, 100253, suite

CALIBRATION PARAMETERS

Base Unit	Decimal Place	Unit 1	Factor 1	Unit 2	Factor 2	Unit 3	Factor 3	Unit 4	Factor 4
ng/mL	2	None	0	None	0	None	0	None	0

CALIBRATOR SPECIFIC

Calibration Type **5AB**

Counts **2**

Formula **POLYGONAL**

MB Factor

Calibrator Name

Positive Cutoff **100**

☒ SLOPE CHECK

Number of Levels **5**

Slope Check **+**

STABILITY AND INTERVAL

Reagent Blank Stability Days Hours

Interval **Bottle**

Calibration Stability Days Hours

Interval **Bottle**

CALIBRATION OD AND CONCENTRATION PARAMETERS

☐ Use highest calibrator for Upper AMR

	Calibrator Name	Conc	OD Range Low	OD Range High
Point 1	OXY CAL-1	0.00	-2.00	3.00
Point 2	OXY CAL-2	100.00	-2.00	3.00
Point 3	OXY CAL-3	300.00	-2.00	3.00
Point 4	OXY CAL-4	500.00	-2.00	3.00
Point 5	OXY CAL-5	1000.00	-2.00	3.00
Point 6				
Point 7				

OD DELTA CHECK

☐ Reagent Blank

☐ Calibration

PROZONE CHECK PARAMETERS

☐ Logic Check 1

Check Points

Point 1 **0**
Point 2 **0**
Point 3 **0**

Decision Values

Value 1 **0**
Value 2 **0**
Value 3 **0**

Limit Points

Limit 1 **0**
Limit 2 **27**

Check Pattern

Pattern **Pattern 1**

☐ Logic Check 2

Check Points

Point 1 **0**
Interval **1**

Limit Points

Limit 1 **0**
Limit 2 **27**

☐ Logic Check 3

Check Points

Point 1 **0**
Interval **1**

Limit Points

Limit 1 **0**
Limit 2 **27**

Decision Values

Value 1 **0**
Value 2 **0**

Nom du réactif : dosage DRI Oxycodone (semi-quantitatif – seuil 300 ng/mL seulement)
RÉF 100248 Paramètres de DxC 500 AU / 500i pour l'urine
Nom de l'étalon : étalons DRI Oxycodone RÉF 1664, 100250, 100251, 100252, 100253

ID du réactif 557

TEST CONFIGURATION & CHEMISTRY DETAILS

Assay Name	Test	Rev	Discipline	Chemistry		
Test ID	OXY300-		Calculated Result	☐		
LIS Code	OXY300-		Result Type	Semiquantitative ▼		
UNITS AND RANGE SETTINGS						
Use Settings from	None ▼	Units	ng/mL ▼	Decimal Places	x.xx ▼	Urine
Test Kind	General ▼	Revision	01	☒ Multi Reagent Switch		
Reagent Name	OXY	Reagent ID	557	☐ FSE Test		
ABB Name	OXY4G	Parameter Long Name	Oxycodone 300 S/Q 100248 OXY4G Urine			
Region	☒ US	☒ OUS	☒ AP	☐ JP	☒ EU	☐ Other

GENERAL PARAMETERS

SAMPLE VOLUME	Sample Volume	10.5	μL	Dilution	0	μL	REACTION OD LIMIT	Low	-2.0000	High	3.0000
	Predilution Rate	1					REACTION BLANK OD LIMIT	First: Low	-2.0000	High	3.0000
REAGENT VOLUME	R1-1	87	μL	Dilution	0	μL		Last: Low	-2.0000	High	3.0000
	R2-1	87	μL	Dilution	0	μL	ANALYTICAL MEASURING RANGE	Low	0.00	High	1000.00
WAVELENGTH	Primary	340	nm	Secondary	410	nm	MANUFACTURER FACTOR	A	1	B	0
METHOD	FIXED 1 ▼						REAGENT ONBOARD STABILITY	31 Days 0 Hours			
REACTION SLOPE	+						LIH INFLUENCE CHECK	☐ Perform LIH check			
MEASURING POINT	Point 1: First	17		Last	21		Lipemia	+ ▼			
	Point 2: First			Last			Icterus	+ ▼			
Linearity Limit							Hemolysis	+ ▼			
Lag Time Check	☐ Perform Lag Time Check										

Nom du réactif : dosage DRI Oxycodone (semi-quantitatif – seuil 300 ng/mL
seulement) RÉF 100248 Paramètres de DxC 500 AU / 500i pour l'urine

ID du réactif 557

Nom de l'étalon : étalons DRI Oxycodone RÉF 1664, 100250, 100251, 100252, 100253, suite

CALIBRATION PARAMETERS

Base Unit	Decimal Place	Unit 1	Factor 1	Unit 2	Factor 2	Unit 3	Factor 3	Unit 4	Factor 4
ng/mL	2	None	0	None	0	None	0	None	0

CALIBRATOR SPECIFIC

Calibration Type **5AB**

Counts **2**

CALIBRATION OD AND CONCENTRATION PARAMETERS

☐ Use highest calibrator for Upper AMR

Formula **POLYGONAL**

MB Factor

Calibrator Name

Positive Cutoff **300**

Add **OXY**

☒ SLOPE CHECK

Number of Levels **5**

Slope Check **+**

STABILITY AND INTERVAL

Reagent Blank Stability Days Hours

Interval **Bottle**

Calibration Stability Days Hours

Interval **Bottle**

OD DELTA CHECK

☐ Reagent Blank

☐ Calibration

	Calibrator Name	Conc	OD Range Low	OD Range High
Point 1	OXY CAL-1	0.00	-2.00	3.00
Point 2	OXY CAL-2	100.00	-2.00	3.00
Point 3	OXY CAL-3	300.00	-2.00	3.00
Point 4	OXY CAL-4	500.00	-2.00	3.00
Point 5	OXY CAL-5	1000.00	-2.00	3.00
Point 6				
Point 7				

PROZONE CHECK PARAMETERS

☐ Logic Check 1

Check Points

Point 1	0
Point 2	0
Point 3	0

Decision Values

Value 1	0
Value 2	0
Value 3	0

☐ Logic Check 2

Check Points

Point 1	0
Interval	1

Decision Values

Value 1	0
Value 2	0

☐ Logic Check 3

Check Points

Point 1	0
Interval	1

Decision Values

Value 1	0
Value 2	0

Limit Points

Limit 1	0
Limit 2	27

Limit Points

Limit 1	0
Limit 2	27

Limit Points

Limit 1	0
Limit 2	27

Check Pattern

Pattern **Pattern 1**

Renseignements supplémentaires

Important

Beckman Coulter ne fabrique pas le réactif et n'effectue pas de tests de contrôle qualité ou d'autres tests sur des lots distincts. Par conséquent, Beckman Coulter ne saurait être tenue pour responsable de la qualité des données obtenues liée aux performances du réactif, à toute variation entre les lots de réactif ou aux modifications de protocole apportées par le fabricant.

Dommages dus à l'expédition

Veuillez aviser votre centre d'assistance technique de Beckman Coulter en cas de dommage constaté à la livraison du produit.

© Thermo Fisher Scientific Inc., 2024. Tous droits réservés. Sauf indication contraire, toutes les marques de commerce sont la propriété de Thermo Fisher Scientific et de ses filiales. AU Series Systems sont des marques de commerce de Beckman Coulter.



  B-R-A-H-M-S GmbH, Neuendorfstrasse 25, 16761, Hennigsdorf, Allemagne

Fin