

DRI® Kanabinoid (THC) İdrar Kalibratörleri ve Kontrolleri

IVD In Vitro Diyagnostik Kullanım İçin

Rx Only

REF	0235 THC 20 ng/mL Kalibratör (5 mL)	1397 THC 20 ng/mL Kalibratör (25 mL)
	0042 THC 50 ng/mL Kalibratör (5 mL)	1398 THC 50 ng/mL Kalibratör (25 mL)
	0044 THC 100 ng/mL Kalibratör (5 mL)	1399 THC 100 ng/mL Kalibratör (25 mL)
	0206 THC 200 ng/mL Kalibratör (5 mL)	1400 THC 200 ng/mL Kalibratör (25 mL)
	0170 THC 40 ng/mL Kontrol (5 mL)	1401 THC 40 ng/mL Kontrol (25 mL)
	0168 THC 60 ng/mL Kontrol (5 mL)	1402 THC 60 ng/mL Kontrol (25 mL)
	0214 THC 75 ng/mL Kontrol (5 mL)	1404 THC 125 ng/mL Kontrol (25 mL)
	0212 THC 125 ng/mL Kontrol (5 mL)	

Kullanım Amacı

DRI® THC (11-nor- Δ^9 -THC-9-karboxilik asit) İdrar Kalibratörleri ve Kontrolleri, insan idrarındaki THC'yi belirleyen, DRI Kanabinoid (THC) test kitinin kalibrasyonu ve validasyonu için in vitro diyagnostik kullanım için tasarlanmıştır.

Kalibratörler ve Kontrollerin Açıklaması

THC İdrar Kalibratörleri ve Kontrolleri insan idrarı bazlıdır ve kullanıma hazırdır. Bunlar, negatif insan idrarına bilinen miktarlarda Δ^9 -THC'nin temel metaboliti olan 11-nor- Δ^9 -THC-9-karboxilik asit eklenerek hazırlanır. THC konsantrasyonu bir Gaz Kromatografisi/Kütle Spektrometrisi (GC/MS) metoduyla valide edilir.

⚠️ Önlemler ve uyarılar

THC İdrar Kalibratörleri ve Kontrolleri yutulduğu takdirde sağlığa zarar verir.

TEHLİKE: İdrar kalibratörleri ve kontrolleri, \leq %0,09 sodyum azit ve \leq %0,3 bovin serum albümini (BSA) içerir. Deri ve mukoza tabakasıyla temasından kaçının. Etkilenen bölgeleri bol miktarda suyla yıkayın. Göze kaçtığı anda veya yutma durumunda derhal tıbbi destek alın. Sodyum azit kurşun veya bakır tesisatla reaksiyona girerek potansiyel patlayıcı metal asitler oluşturabilir. Bu gibi reaksiyonları imha ederken, azit birikimini engellemek için her zaman bol miktarda suyla yıkayın. Açıkta olan metal yüzeyleri %10 sodyum hidroksitle temizleyin.

H317 - Alerjik cilt reaksiyonuna neden olabilir.

H334 - Solunması durumunda alerji veya astım semptomlarına veya nefes alma güçlüğüne neden olabilir.

Buğu veya buhar solumaktan kaçının. Kontamine olan çalışma giysisi işyerinin dışına çıkmamalıdır. Koruyucu eldivenler/koruyucu gözlük/yüz koruyucu takın. Yetersiz havalandırma olması durumunda solunum koruması takın. Cilde teması halinde: Bol sabun ve suyla yıkayın. SÖLÜNMEÜŞSA: Maruz kalan nefes almada zorluk çekiyorsa temiz havaya çıkarın ve nefes alması için rahat bir konumda tutun. Ciltte tahriş veya döküntü oluşursa: Tıbbi yardım/destek alın. Solunum semptomları yaşıyorsanız: ZEHİR MERKEZİNİ veya doktoru/hekimi arayın. Yeniden kullanmadan önce kontamine olan giysileri yıkayın. İçindekileri/kabı, yerel/bölgesel/ulusal/uluslararası düzenlemelere uygun bir yere atın.

Kalibratörler ve kontroller steril olmayan insan idrarından hazırlanır. **Bunlar potansiyel olarak enfeksiyöz kabul edilerek çalışmalıdır.**

Son kullanma tarihinden sonra kalibratörleri/kontrolleri kullanmayın.

Kalibratör ve Kontrolleri Hazırlama ve Saklama

THC İdrar Kalibratörleri ve Kontrolleri kullanıma hazırdır. Hazırlamaya gerek yoktur. Kalibratörler ve kontroller 2-8 °C'de soğutulmuş olarak saklanmalıdır. Bunlar etiket üzerinde belirtilen son kullanma tarihine kadar stabildir.

Test Kiti Prosedürü

Daha fazla bilgi için DRI Kanabinoid Test Kiti prospektüsüne ve her analizör için uygulama sayfası talimatlarına başvurun.

Kalite Kontrol ve Kalibrasyon

İyi laboratuvar uygulamaları, uygun test performansını sağlamak için kontrol örnekleri kullanımını önermektedir. Kalibrasyonu valide etmek için hassasiyet kalibratörüne yakın kontroller kullanın. Her bir laboratuvar kendi kabul edilebilir aralıklarını ortaya koymalıdır. Kontrol sonuçlarının sabitlenen aralıklar dışında kalması durumunda test kiti sonuçları geçersizdir. Tüm kalite kontrolü koşulları yerel, eyalet ve/veya federal yönetmeliklere ve akreditasyon koşullarına uygun olarak gerçekleştirilmelidir.

Sonuçlar

THC idrar kalibratörleri, 20 ng/mL, 50 ng/mL ve 100 ng/mL, idrardaki marihuana metabolitlerini denetlemek için, iş öncesi veya SAMHSA ilk testindeki numunelerin "pozitif" ile "negatif" arasında ayırım yapmak için hassasiyet referansı olarak kullanılır. Absorbans değişimi (ΔA) değeri seçilmiş hassasiyet (cutoff) kalibratörü ile elde edilen değere eşit veya bu değerden büyük bir numune pozitif olarak değerlendirilir. Absorbans değişimi (ΔA) değeri seçilen hassasiyet (cutoff) kalibratörü ile elde edilen değerden küçük olan bir numune negatif olarak değerlendirilir.

İlaç konsantrasyonunu kabaca tahmin etmek gerektiğinde, ek kalibratörlerle bir kalibrasyon eğrisi oluşturulabilir. Numune THC konsantrasyonu ölçüm eğrisi nicelikleştirilerek elde edilebilir. Numune konsantrasyonu en yüksek kalibratörden daha yüksekse, seyreltilir ve tekrar test edilebilir.

İyi laboratuvar uygulamaları, uygun test performansını sağlamak için kontrol örnekleri kullanımını önermektedir. Kalibrasyonu valide etmek için hassasiyet kalibratörüne yakın kontroller kullanın.

Kısıtlamalar

THC İdrar Kalibratörleri ve Kontrolleri, insan idrarında THC varlığını tespit etmek için DRI Kanabinoid (THC) Test Kiti ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Sözlük:

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



Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538 USA
US Customer and
Technical Support:
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



Prospektüs güncellemeleri için:
www.thermoscientific.com/diagnostics

Diğer ülkeler:

Lütfen yerel temsilcinize başvurun.

0223-9-TR

2018 01