

Kalibrátory Serum Tox DRI®

IVD Určeno k diagnostickému použití in vitro

Rx Only

REF 0962 Negativní kalibrátor Serum Tox (10 ml)

0963 Kalibrátor Serum Tox 1 (5 ml)

0965 Kalibrátor Serum Tox 2 (5 ml)

0967 Kalibrátor Serum Tox 3 (5 ml)

0976 Kalibrátor Serum Tox 4 (5 ml)

Určené použití

Kalibrátory Serum Tox DRI® jsou určeny pro kvalitativní nebo semikvantitativní kalibraci testů Serum Tox DRI na detekci barbiturátů, benzodiazepinů a tricyklických sloučenin v lidském séru a plazmě.

Popis kalibrátorů

Kalibrátory Serum Tox DRI jsou v tekuté formě, připravené k použití. Jsou připraveny postupným přidáváním známého množství sekobarbitalu, diazepamů a nortriptylinu do Tris pufru. Koncentrace každého analytu se určuje pomocí GC/MS nebo HPLC a dále se potvrzuje enzymatickou imunanalýzou oproti komerčně dostupným kalibrátorům.

Koncentrace léčiv v kalibrátorech Serum Tox DRI

Tabulka 1. Koncentrace léčiv v kalibrátorech Serum Tox			
Koncentrace (ng/ml)			
	Sekobarbital	Diazepam	Nortriptylin
Negativní	0	0	0
Kalibrátor 1	500	25	150
Kalibrátor 2	1 000	50	300
Kalibrátor 3	3 000	100	500
Kalibrátor 4	6 000	200	1 000

⚠ Varování a bezpečnostní opatření

Kalibrátory Serum Tox DRI jsou nebezpečné při požití.

NEBEZPEČÍ: Kalibrátory Serum Tox DRI obsahují ≤ 0,1 % hovězího sérového albuminu (BSA).

H317 – Může vyvolat alergickou kožní reakci.

H334 – Při vdechování může vyvolat příznaky alergie nebo astmatu nebo dýchací potíže.

Zamezte vdechování mlhy nebo par. Kontaminovaný pracovní oděv neodnášejte z pracoviště. Používejte ochranné rukavice / ochranné brýle / obličejový štít. V případě nedostatečného větrání použijte vybavení pro ochranu dýchacích cest. Při styku s kůží: Omyjte velkým množstvím vody a mýdla. PŘI VDECHNUTÍ: Při obtížném dýchání přeneste postiženého na čerstvý vzduch a ponechte jej v klidu v poloze usnadňující dýchání. Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc / ošetření. Při dýchacích potížích: Zavolejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře. Kontaminovaný oděv před opakovaným použitím vyperte. Odstraňte obsah/obal předáním zařízení schválenému pro likvidaci odpadů v souladu s místními/regionálními/národními/mezinárodními předpisy.

Kalibrátory obsahují azid sodný. Zamezte jejich kontaktu s kůží nebo sliznicemi. Postižená místa opláchněte velkým množstvím vody. V případě polknutí nebo kontaktu s očima ihned vyhledejte lékařskou pomoc. Azid sodný může reagovat s olověnými nebo měděnými trubkami a vytvářet potenciálně vybušné kovové azidy. Při likvidaci je nutné tato činidla spláchnout velkým množstvím vody, aby se azidy v trubkách nenahromadily. Exponované kovové povrchy vyčistěte 10% hydroxidem sodným.

Nepoužívejte kalibrátory po uplynutí data expirace uvedeného na odpovídajících štítech.

Příprava a skladování

Kalibrátory Serum Tox DRI jsou připravené k použití. Další příprava není potřeba. Jsou-li nepoužívané kalibrátory skladovány při teplotě 2–8 °C, budou stabilní do data expirace uvedeného na štítku.

Postup testu

Příslušné testy Serum Tox DRI viz informace o parametrech jednotlivých přístrojů a příbalové letáky.

Výsledky a očekávané hodnoty

Kvalitativní výsledky

Kalibrátory Serum Tox DRI jsou určeny pro použití s každým jednotlivým testem Serum Tox za účelem detekce analytu – léku. Kalibrátor 2 je určen k použití jako kvalitativní kalibrátor mezní hodnoty. Vzorek, který vykazuje rychlost změny absorbance (ΔA) rovno nebo větší než rychlost získaná kalibrátorem mezní hodnoty, je považován za pozitivní. Vzorek, který vykazuje rychlost změny absorbance (ΔA) nižší než rychlost získaná kalibrátorem mezní hodnoty, je považován za negativní. Kontrolní vzorky je třeba použít paralelně k potvrzení testu. S těmito testy lze použít komerčně dostupné kontrolní vzorky. Výsledky kontrolních vzorků by se měly pohybovat v mezních hodnotách stanovených každou laboratoří.

Semikvantitativní výsledky

Hrubý odhad koncentrace účinné látky je možno získat vytvořením standardní křivky ze všech kalibrátorů a odhadem koncentrace ze standardní křivky. Pokud je koncentrace vzorku vyšší než nejvyšší kalibrátor, lze jej zředit negativním kalibrátorem a testovat znovu.

Omezení

Kalibrátory Serum Tox DRI jsou určeny k použití při enzymatických imunotestech pro detekci barbiturátů, benzodiazepinů a tricyklických antidepresiv pouze v lidském séru a plazmě.

Kontrola kvality

Všechny požadavky na kontrolu kvality je nutné provést v souladu s místními, státními nebo vládními předpisy nebo požadavky na akreditaci.

Rejstřík:

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



Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538 USA
Zákaznická a technická
podpora v USA:
1-800-232-3342



EC REP

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



Aktualizace příbalových letáků naleznete na internetové adrese:
www.thermofisher.com/diagnostics.

Ostatní země:

Obraťte se prosím na místního zástupce.

0721-10-CS

2020 06