

IVD Til in vitro-diagnostisk anvendelse

Kun Rx

REF 0962 Serum Tox negativ kalibrator (10 ml)

0963 Serum Tox-kalibrator 1 (5 ml)

0965 Serum Tox-kalibrator 2 (5 ml)

0967 Serum Tox-kalibrator 3 (5 ml)

0976 Serum Tox-kalibrator 4 (5 ml)

Tilset anvendelse

DRI[®] Serum Tox-kalibratoer er beregnet til kvalitativ eller semikvantitativ kalibrering af DRI Serum Tox-analyser af barbiturat-, benzodiazepin- og tricykliske midler i humant serum og plasma.

Beskrivelse af kalibratoererne

DRI Serum Tox-kalibratoer er flydende og brugsklare. De fremstilles ved at spæde Tris-buffer med kendte mængder af Secobarbital, Diazepam og Nortriptylin. Koncentrationen af hver analyt bestemmes ved hjælp af GC/MS eller HPLC og valideres yderligere med en enzymimmunanalyse i forhold til kommercielt tilgængelige kalibratoer.

Medicinkoncentrationer i DRI Serum Tox-kalibratoer

Tabel 1. Medicinkoncentrationer i Serum Tox-kalibratoer			
Koncentration (ng/ml)			
	Secobarbital	Diazepam	Nortriptylin
Negativ	0	0	0
Calibrator 1	500	25	150
Calibrator 2	1000	50	300
Calibrator 3	3000	100	500
Calibrator 4	6000	200	1000

Forsigtighedsregler og advarsler

DRI Serum Tox-kalibratoer er skadelige ved indtagelse.

FARE: DRI Serum Tox-kalibratoer indeholder ≤ 0,1 % bovint serumalbumin (BSA).

H317 – Kan forårsage allergisk hudreaktion.

H334 – Kan forårsage allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding.

Undgå indånding af tåge eller damp. Tilsmudset arbejdstøj bør ikke fjernes fra arbejdspladsen. Bær beskyttelseshandsker/øjenskytelse/ansigtsbeskyttelse. Ved utilstrækkelig udluftning anvendes åndedrætsværn. Ved kontakt med huden: Vask med rigeligt sæbe og vand. VED INDÅNDING: Hvis vejrtrækningen er besværet, skal den udsatte person flyttes til frisk luft og holdes i ro i en stilling, der letter vejrtrækningen. Ved hudirritation eller udslet: Søg lægehjælp. Ved luftvejssymptomer: Ring til en GIFTINFORMATION eller læge. Tilsmudset tøj skal vaskes, før det kan anvendes igen. Bortskaf indholdet/beholderen i henhold til lokale, regionale, nationale og internationale forordninger.

Kalibratoererne indeholder natriumazid. Undgå kontakt med huden og slimhinderne. Skyl de påvirkede områder med rigelige mængder vand. Søg omgående læge efter kontakt med øjne eller ved indtagelse. Natriumazid kan reagere med bly- eller kobberør og danne eksplosive metalazider. Ved bortskaffelse af sådanne reagenser skal du altid skylle med store mængder vand for at forhindre azidophobning. Rengør udsatte metaloverflader med 10 % natriumhydroxid.

Kalibratoererne må ikke bruges efter den udløbsdato, der er trykt på deres respektive etiketter.

Forberedelse og opbevaring

DRI Serum Tox-kalibratoer er brugsklare. Ingen yderligere klargøring er påkrævet. Kalibratoer er stabile, når de opbevares nedkølet ved 2-8°, når de ikke er i brug, indtil udløbsdatoen, der er angivet på etiketten.

Analyseprocedure

Se hvert enkelt ark med instrumentparametre og indlægssedlerne vedrørende den respektive DRI Serum Tox-analyse.

Resultater og forventede værdier

Kvalitative resultater

DRI Serum Tox-kalibratoer er beregnet til brug med hver enkelt Serum Tox-analyse til påvisning af tilstedeværelsen af en lægemiddelanalyt. Kalibrator 2 er beregnet til at blive brugt som en kvalitativ cutoff-kalibrator. En prøve, der udviser en ændring i absorptionsværdien (ΔA), der er lig med eller større end den intensitet, der opnås med cutoff-kalibratoeren, betragtes som positiv. En prøve, der udviser en ændring i absorptionsværdien (ΔA), der er lavere end den intensitet, der opnås med cutoff-kalibratoeren, betragtes som negativ. Kontrollerne skal bruges parallelt for at validere analysen. Kommercielle kontroller er tilgængelige til brug med disse analyser. Resultaterne af kontrollerne skal ligge inden for de intervaller, der er fastsat af det enkelte laboratorium.

Semikvantitative resultater

Et løseligt estimat af lægemiddelkoncentrationen kan fås ved at køre en standardkurve med alle kalibratoer og estimere koncentrationen i forhold til standardkurven. Hvis prøvekoncentrationen er større end den højeste kalibrator, kan den fortyndes med negativ kalibrator og testes igen.

Begrænsninger

DRI Serum Tox-kalibratoer er udelukkende beregnet til brug i enzymimmunanalyser til påvisning af barbiturater, benzodiazepiner og tricykliske antidepressiva i humant serum og plasma.

Kvalitetskontrol

Alle kvalitetskontroller skal udføres i henhold til lokale, statslige og/eller nationale regler eller godkendelseskrav.

Symbolforklaring:

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



Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538 USA
Kundeservice og
teknisk support i USA:
1-800-232-3342



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



Se opdateringer til indlægssedlen på:
www.thermofisher.com/diagnostics