

**IVD** Zur In-vitro-Diagnostik

**Rx Only**

**REF** 0962 Serum-Tox-Negativkalibrator (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)

## Anwendungsbereich

Die DRI® Serum-Tox-Kalibratoren dienen der qualitativen bzw. semiquantitativen Kalibrierung von DRI Serum-Tox-Barbiturat- und -Benzodiazepin-Assays sowie von Serum-Tox-Assays für trizyklische Antidepressiva in humanem Serum und Plasma.

## Beschreibung der Kalibratoren

Die DRI Serum-Tox-Kalibratoren sind flüssig und gebrauchsfertig. Sie werden durch Zusatz bekannter Mengen Secobarbital, Diazepam und Nortriptylin zu Tris-Puffer zubereitet. Die Konzentration aller Analyten wird mit GC/MS oder HPLC bestimmt und mit einem Immunoassay im Vergleich mit kommerziell erhältlichen Kalibratoren validiert.

## Drogenkonzentrationen in den DRI Serum-Tox-Kalibratoren

Tabelle 1. Drogenkonzentrationen in den Serum-Tox- Kalibratoren			
Konzentration (ng/mL)			
	Secobarbital	Diazepam	Nortriptylin
<b>Negativ</b>	0	0	0
<b>Kalibrator 1</b>	500	25	150
<b>Kalibrator 2</b>	1000	50	300
<b>Kalibrator 3</b>	3000	100	500
<b>Kalibrator 4</b>	6000	200	1000

## Vorsichtsmaßnahmen und Warnungen

Die DRI Serum-Tox-Kalibratoren sind gesundheitsschädlich beim Verschlucken.

**GEFAHR:** DRI Serum-Tox-Kalibratoren enthält  $\leq 0,1\%$  Rinderserumalbumin (BSA).

H317 - Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

H334 - Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen.

Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden. Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen. Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. Bei unzureichender Belüftung Atemschutz tragen. Bei Berührung mit der Haut: Mit viel Wasser und Seife waschen. Bei Einatmen: Bei Atembeschwerden an die frische Luft bringen und in einer Position ruhigstellen, die das Atmen erleichtert. Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. Bei Symptomen der Atemwege: Giftinformationszentrum oder Arzt anrufen. Kontaminierte Kleidung vor erneutem Tragen waschen. Inhalt/Behälter gemäß lokalen/regionalen/nationalen/internationalen Vorschriften der Entsorgung zuführen.

Die Kalibratoren enthalten Natriumazid. Der Kontakt mit Haut und Schleimhäuten ist zu vermeiden. Bei Kontakt die betroffenen Stellen mit reichlich Wasser abspülen. Bei Verschlucken oder Kontakt mit den Augen ist sofort ein Arzt aufzusuchen. Natriumazid kann möglicherweise mit Blei- oder Kupferrohren reagieren und explosive Metallazide bilden. Bei Entsorgung der Reagenzien mit viel Wasser nachspülen, um eine Anreicherung von Aziden zu vermeiden. Die Reinigung von freiliegenden Metallflächen hat mit 10 % Natriumhydroxidlösung zu erfolgen.

Die Kalibratoren nicht nach dem auf dem Etikett aufgedruckten Verfallsdatum verwenden.

## Vorbereitung und Aufbewahrung

Die DRI Serum-Tox-Kalibratoren sind gebrauchsfertig. Es ist keine weitere Vorbereitung erforderlich. Die Kalibratoren sind bei Lagerung im Kühlschrank bei 2-8 ° bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum stabil.

## Durchführung des Assays

Angaben zum DRI Serum-Tox-Assay finden Sie auf dem jeweiligen Instrument-Parameter-Blatt und der jeweiligen Packungsbeilage.

## Ergebnisse und erwartete Werte

### Qualitative Ergebnisse

DRI Serum-Tox-Kalibratoren sind zum Gebrauch mit dem jeweiligen Serum-Tox-Assay zum Nachweis eines Drogen- bzw. Arzneimittelanalyten vorgesehen. Kalibrator 2 wird als qualitativer Cutoff-Kalibrator verwendet. Eine Probe wird als positiv angesehen, wenn das Ausmaß der Änderung des Extinktionswertes gleich der oder höher als diejenige des Cutoff-Kalibrators ist. Eine Probe wird als negativ angesehen, wenn das Ausmaß der Änderung des Extinktionswertes geringer als die des Cutoff-Kalibrators ist. Die Kontrollen sind zur Validierung des Assays parallel zu Proben zu verwenden. Kommerziell erhältliche Kontrollen können mit diesen Assays verwendet werden. Die Ergebnisse der Kontrollen sollten sich innerhalb des in Ihrem Labor festgelegten Bereichs befinden.

### Semiquantitative Ergebnisse

Die Drogen- bzw. Arzneimittelkonzentration kann durch Herstellen einer Standardkurve für den jeweiligen Kalibrator und Ablesen der Konzentration von dieser Kurve grob geschätzt werden. Wenn die Probenkonzentration höher als die des am höchsten konzentrierten Kalibrators ist, kann sie mit einem Negativkalibrator verdünnt und erneut untersucht werden.

## Einschränkungen

Die DRI Serum-Tox-Kalibratoren sind ausschließlich zur Verwendung in Enzymimmunoassays für den Nachweis von Barbituraten, Benzodiazepinen und trizyklischen Antidepressiva in humanem Serum und Plasma vorgesehen.

## Qualitätskontrolle

Alle Qualitätskontrollen sollten in Übereinstimmung mit örtlichen und staatlichen Vorschriften bzw. Akkreditierungsbestimmungen durchgeführt werden.

## Glossar:

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



Microgenics Corporation  
46500 Kato Road  
Fremont, CA 94538 USA  
Gebührenfrei in den USA:  
1-800-232-3342



**EC REP**

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



Aktualisierte Packungsbeilagen finden Sie unter:  
[www.thermofisher.com/diagnostics](http://www.thermofisher.com/diagnostics)

## Andere Länder:

Setzen Sie sich bitte mit der zuständigen Vertretung in Verbindung.

0721-10-DE

2020 06