

IVD For in vitro-diagnostisk bruk

Kun Rx

REF 0962 Serum Tox Negative Calibrator (10 ml)

0963 Serum Tox Calibrator 1 (5 ml)

0965 Serum Tox Calibrator 2 (5 ml)

0967 Serum Tox Calibrator 3 (5 ml)

0976 Serum Tox Calibrator 4 (5 ml)

Tiltenkt bruk

DRI® Serum Tox Calibrators er tiltenkt kvalitativ og semikvantitativ kalibrering av DRI Serum Tox Barbiturat, benzodiazepiner og trisykliske analyser i humant serum og plasma.

Beskrivelse av kalibratorene

DRI Serum Tox Calibrators er flytende og klare til bruk. De er utarbeidet ved å blande en Tris-buffer med kjente mengder sekobarbital, diazepam og nortriptylin. Konsentrasjonen av hver analytt bestemmes av GC/MS eller HPLC, og valideres ytterligere av en enzymimmunanalyse gjort mot kommersielt tilgjengelige kalibratorer.

Stoffkonsentrasjon i DRI Serum Tox Calibrators

Tabell 1. Stoffkonsentrasjon i Serum Tox Calibrators			
Konsentrasjon (ng/ml)			
	Secobarbital	Diazepam	Nortriptylin
Negativ	0	0	0
Kalibrator 1	500	25	150
Kalibrator 2	1000	50	300
Kalibrator 3	3000	100	500
Kalibrator 4	6000	200	1000

⚠ Forholdsregler og advarsler

DRI Serum Tox Calibrators er skadelige hvis de svelges.

FARE: DRI Serum Tox Calibrators inneholder $\leq 0,1$ % bovint serumalbumin (BSA).

H317 – Kan forårsake allergisk hudreaksjon.

H334 – Kan forårsake allergi- eller astmasymptomer eller pustebesvær ved innånding.

Unngå innånding av tåke/damp. Tilsølte arbeidsklær må ikke fjernes fra arbeidsplassen. Benytt vernehansker/vernebriller/ansiktsskjerm. Ved utilstrekkelig ventilasjon skal åndedrettsvern benyttes. VED HUDKONTAKT: Vask med mye såpe og vann. VED INNÅNDING: Hvis det blir tungt å puste, skal offeret bæres ut i frisk luft og legges i en hvilestilling som gjør det komfortabelt å puste. Ved hudirritasjon eller utslett: Oppsøk råd fra lege / legehjelp. Ved symptomer i luftveiene: Kontakt et GIFTINFORMASJONSSENTER eller lege. Vask tilsølte klær før de brukes på nytt. Innhold/beholder skal avhendes i henhold til lokale/regionale/nasjonale/internasjonale bestemmelser.

Kalibratorene inneholder natriumazid. Unngå kontakt med hud og slimhinner. Skyll berørte områder med rikelige mengder vann. Oppsøk lege straks hvis øyet er berørt, eller ved svelging. Natriumazid kan reagere med bly- eller kobberør og kan danne potensielt eksplosive metallazider. Ved kasting av slike reagenser må du alltid skylle med store volumer med vann for å hindre opphoping av azider. Rengjør eksponerte metalloverflater med 10 % natriumhydroksid.

Ikke bruk kalibratorene etter utløpsdatoene som er angitt på deres respektive etiketter.

Klargjøring og oppbevaring

DRI Serum Tox Calibrators er klare til bruk. Det kreves ingen videre klargjøring. Kalibratorene er stabile til utløpsdatoen som er angitt på etiketten, forutsatt at de oppbevares nedkjølt ved 2–8 °C når de ikke er i bruk.

Analyseprosedyre

Se de individuelle instrumentenes parameterark og pakkevedlegg for den respektive DRI Serum Tox Assay.

Resultater og forventede verdier

Kvalitative resultater

DRI Serum Tox Calibrators er utformet for bruk med sine respektive Serum Tox Assay, for å påvise forekomst av en stoffanalytt. Kalibrator 2 er tiltenkt bruk som en kvalitativ grenseverdikalibrator. En prøve som viser en endring i absorpsjonsverdi (ΔA) som er større enn eller lik mengden som oppnås med grenseverdikalibratoren, anses som positiv. En prøve som viser en endring i absorpsjonsverdi (ΔA) som er mindre enn mengden som oppnås med grenseverdikalibratoren, vurderes som negativ. Kontrollene må brukes parallelt for å validere analysen. Kommerielle kontroller er tilgjengelige for bruk med disse analysene. Resultatet av kontrollene må være innenfor områdene som er fastsatt av hvert laboratorium.

Semi-kvantitative resultater

Ved å kjøre en standardkurve med alle kalibratorene og deretter anslå konsentrasjonen ut i fra standardkurven, kan man få et omtrentlig anslag av stoffkonsentrasjon. Hvis konsentrasjonen i prøven er høyere enn den høyeste kalibratoren, kan prøven fortynnes med den negative kalibratoren og så testes på nytt.

Begrensninger

DRI Serum Tox Calibrators er utformet for bruk i enzymimmunanalyse for påvisning av barbiturater, benzodiazepiner og trisykliske antidepressiver, kun i humant serum og plasma.

Kvalitetskontroll

Alle påkrevde kvalitetskontroller skal utføres i samsvar med lokale, regionale og/eller nasjonale bestemmelser og godkjenningsskrav.

Ordliste:

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



Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538 USA
Kundestøtte og teknisk
støtte for USA:
1-800-232-3342



EC REP

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



Oppdateringer knyttet til pakningsvedlegg finner du på:
www.thermofisher.com/diagnostics

Andre land:
Kontakt den lokale representanten.

0712-10-NO
2020 06