

IVD För in vitro-diagnostisk användning

Rx Only

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)

Avsedd användning

DRI® Serum Tox Calibrators är avsedda för kvalitativ eller semikvantitativ kalibrering av DRI Serum Tox Barbiturate, Benzodiazepine och Tricyclics Assays i humant serum och plasma.

Beskrivning av kalibratorerna

DRI Serum Tox Calibrators är flytande och klara att använda. De förbereds genom att Tris-buffert spikas med kända mängder av sekobarbital, diazepam och nortryptilin. Koncentrationen av varje analyt bestäms av GC/MS eller HPLC och valideras ytterligare med en enzymimmunanalys mot kommersiellt tillgängliga kalibratorer.

Läkemedelskoncentrationer i DRI Serum Tox Calibrators

Tabell 1. Läkemedelskoncentrationer i Serum Tox Calibrators			
Koncentration (ng/mL)			
	Sekobarbital	Diazepam	Nortriptylin
Negativ	0	0	0
Calibrator 1	500	25	150
Calibrator 2	1 000	50	300
Calibrator 3	3 000	100	500
Calibrator 4	6 000	200	1 000

⚠ Försiktighetsåtgärder och varningar

DRI Serum Tox Calibrators är skadliga vid förtäring.

FARA: DRI Serum Tox Calibrators innehåller ≤0,1 % bovint serumalbumin (BSA).

H317 – Kan orsaka allergisk hudreaktion.

H334 – Kan orsaka allergi- eller astmasymtom eller andningssvårigheter vid inandning.

Undvik att inandas dimma eller ånga. Nedstänkta arbetskläder får inte avlägnas från arbetsplatsen. Använd skyddshandskar/ögonskydd/ansiktsskydd. Använd andningsskydd vid otillräcklig ventilation. Vid hudkontakt: Tvätta med mycket tvål och vatten. VID INANDNING: Vid andningsbesvär, flytta personen till frisk luft och se till att han eller hon vilar i en ställning som underlättar andningen. Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp. Vid besvär i luftvägarna: Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN eller läkare. Nedstänkta kläder ska tvättas innan de används igen. Innehållet/behållaren lämnas till avfallsanläggning i enlighet med lokala/regionala/nationella/internationella bestämmelser.

Kalibratorerna innehåller natriumazid. Undvik kontakt med hud och slemhinnor. Skölj exponerade områden med rikliga mängder vatten. Kontakta läkare omedelbart vid kontakt med ögonen eller vid förtäring. Natriumazid kan reagera med rörledningar som innehåller bly eller koppar och bilda potentiellt explosiva metallazider. Vid kassering av sådana reagens ska du alltid spola med stora mängder vatten för att förhindra ansamling av azider. Rengör exponerade metalltyr med 10-procentig natriumhydroxid.

Använd inte kalibratorerna efter deras utgångsdatum som är tryckt på deras respektive etiketter.

Förberedelse och förvaring

DRI Serum Tox Calibrators är klara att använda. Ingen ytterligare förberedelse krävs. Kalibrators som förvaras i kylskåp vid 2–8° när de inte används är stabila fram till det utgångsdatum som anges på etiketten.

Analysprocedur

Se respektive instrumentparameterblad och bipacksedlar för respektive DRI Serum TOX Assay.

Resultat och förväntade värden

Kvalitativa resultat

DRI Serum Tox Calibrators är avsedda att användas med respektive Serum Tox Assay för att upptäcka närvaro av en läkemedelsanalyt. Calibrator 2 är avsedd att användas som en kvalitativ gränsvärdeskalibrator. Ett prov som uppvisar en förändring av absorbansvärdet (ΔA) som är lika med eller högre än graden som erhöles med gränsvärdeskalibratoren betraktas som positivt. Ett prov som uppvisar en förändring av absorbansvärdet (ΔA) som är lägre än graden som erhöles med gränsvärdeskalibratoren betraktas som negativt. Kontrollerna ska användas parallellt med validering av analysen. Kommerciella kontroller finns tillgängliga för användning med dessa analyser. Resultaten för kontrollerna ska ligga inom de intervall som fastställts av varje laboratorium.

Semikvantitativa resultat

En ungefärlig uppskattning av läkemedelskoncentrationen kan erhållas genom att köra en standardkurva med alla kalibrators och uppskatta koncentrationen från standardkurvan. När provkoncentrationen är högre än den högsta kalibratoren kan det spådas med Negative Calibrator och testas om.

Begränsningar

DRI Serum Tox Calibrators är avsedda att användas vid enzymimmunanalyser för detektering av barbiturater, bensodiazepiner och tricykliska antidepressiva läkemedel i humant serum och plasma.

Kvalitetskontroll

Alla krav på kvalitetskontroll ska följas i enlighet med lokala, regionala och/eller nationella föreskrifter och myndighetskrav.

Ordlista:

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



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



EC REP

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



Uppdateringar av bipacksedeln finns på:
www.thermofisher.com/diagnostik

Övriga länder:

Kontakta din lokala representant.

0721-10-SV

2020 06