

IVD In-vitro-Diagnostikum

Rx Only

- REF** 1664 DRI Negativkalibrator (10 mL)
 1388 DRI Negativkalibrator (25 mL)
 100250 DRI Oxycodon-Kalibrator 100 (10 mL)
 100251 DRI Oxycodon-Kalibrator 300 (10 mL)
 100252 DRI Oxycodon-Kalibrator 500 (10 mL)
 100253 DRI Oxycodon-Kalibrator 1000 (10 mL)
 100254 DRI Oxycodon-100-Kontrollsatz (2 x 10 mL)
 100255 DRI Oxycodon-300-Kontrollsatz (2 x 10 mL)

Anwendungsbereich

Die DRI® Oxycodon-Kalibratoren dienen der Kalibration des DRI Oxycodon-Assays. Die DRI Oxycodon-Kontrollen dienen der Validierung der Kalibration des DRI Oxycodon-Assays. Diese Kalibratoren und Kontrollen werden ausschließlich zur In-vitro-Diagnostik verwendet und dienen dem Nachweis von Oxycodon und seinem Metaboliten Oxymorphon in Humanurin.

Beschreibung der DRI Oxycodon-Urin-Kalibratoren und -Kontrollen

Die DRI Oxycodon-Kalibratoren und -Kontrollen sind gebrauchsfertige Flüssigkeiten. Sie werden durch künstliche Anreicherung einer negativen Humanurinmatrix mit bekannten Mengen Oxycodon hergestellt. Der DRI Oxycodon 100-ng/mL- und 300-ng/mL-Kalibrator können als quantitative Cutoff-Referenz zur Unterscheidung zwischen „positiven“ und „negativen“ Proben verwendet werden. Die Drogenkonzentration in den Proben lässt sich grob abschätzen, indem mit allen Kalibratoren eine Standardkurve erstellt und die Proben anschließend relativ zur Standardkurve quantitativ bewertet werden.

Tabelle 1, 2 und 3. Oxycodon-Konzentrationen in den DRI Oxycodon- Kalibratoren und-Kontrollen

Tabelle 1

Kalibrator	Konzentration (ng/mL)
Negativ	0
100 ng/mL	100
300 ng/mL	300
500 ng/mL	500
1000 ng/mL	1000

Tabelle 2

DRI Oxycodon-100-Kontrollen	
Negativkontrolle	75 ng/mL
Positivkontrolle	125 ng/mL

Tabelle 3

DRI Oxycodon-300-Kontrollen	
Negativkontrolle	225 ng/mL
Positivkontrolle	375 ng/mL

⚠ Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

Die DRI Oxycodon- Kalibratoren und -Kontrollen dienen ausschließlich der In-vitro-Diagnostik. Sie sind gesundheitsschädlich beim Verschlucken.

GEFAHR: DRI Oxycodone-Kalibrator enthält ≤0,3 % Rinderseumalbumin (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 und Kontrollen enthalten ≤0,09% 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 und Kontrollen werden aus unsterilem Humanurin hergestellt. **Kalibratoren und Kontrollen müssen wie potenziell infektiöses Material gehandhabt werden.**

Kalibratoren und Kontrollen nicht nach dem auf dem Etikett aufgedruckten Verfallsdatum verwenden.

Aufbewahrung

Kalibratoren und Kontrollen sollten gekühlt bei 2 bis 8°C aufbewahrt werden. Sie sind bis zu dem auf dem Verpackungsetikett aufgedruckten Verfallsdatum stabil.

Vorbereitung der Kalibratoren und Kontrollen

Die DRI Oxycodon-Kalibratoren und -Kontrollen sind gebrauchsfertig.

Durchführung des Assays

Anleitungen finden Sie auf dem instrumentenspezifischen Applikationsblatt für den DRI Oxycodon-Assay.

Ergebnisse und erwartete Werte

Qualitative Ergebnisse

Der 100-ng/mL- und der 300-ng/mL-Kalibrator können als Cutoff-Referenz zur Unterscheidung zwischen „positiven“ und „negativen“ Proben verwendet werden. Eine Probe gilt als positiv, wenn der Extinktionsunterschied (ΔA) gleich dem oder größer als der mit dem Cutoff-Kalibrator erhaltene Wert ist. Eine Probe gilt als negativ, wenn der Extinktionsunterschied (ΔA) niedriger als der mit dem Cutoff-Kalibrator erhaltene Wert ist. Die Kontrollen sind zur Validierung des Assays parallel zu Proben zu verwenden. Die Ergebnisse der Kontrollen sollten in dem vom jeweiligen Labor festgelegten Bereich liegen.

Semiquantitative Ergebnisse

Die Drogenkonzentration in den Proben lässt sich grob abschätzen, indem mit allen Kalibratoren eine Standardkurve erstellt und die Proben anschließend relativ zur Standardkurve quantitativ bewertet werden. Sollte die Probenkonzentration über der höchsten Kalibratorkonzentration liegen, kann die Probe mit dem Negativkalibrator verdünnt und nochmals untersucht werden.

Einschränkungen

Die DRI Oxycodon-Kalibratoren und -Kontrollen sind zur Verwendung mit dem DRI Oxycodon-Assay 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
 Kundendienst und technischer
 Support für die USA:
 1-800-232-3342



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



Aktualisierte Packungsbeilagen finden Sie unter:
www.thermofisher.com/diagnostics

Andere Länder:

Wenden Sie sich bitte an die zuständige Vertretung von Thermo Fisher Scientific.