

IVD Para uso diagnóstico in vitro

Rx Only

- REF** 1664 Calibrador DRI negativo (10 mL)
 1388 Calibrador DRI negativo (25 mL)
 100250 Calibrador DRI Oxicondona de 100 (10 mL)
 100251 Calibrador DRI Oxicondona de 300 (10 mL)
 100252 Calibrador DRI Oxicondona de 500 (10 mL)
 100253 Calibrador DRI Oxicondona de 1000 (10 mL)
 100254 Kit de control DRI Oxicondona de 100 (2 x 10 mL)
 100255 Kit de control DRI Oxicondona de 300 (2 x 10 mL)

Indicaciones

Los calibradores DRI® Oxicondona están indicados para la calibración del análisis DRI Oxicondona. Los controles DRI Oxicondona están indicados para la validación de la calibración del análisis DRI Oxicondona. Estos calibradores y controles son para uso diagnóstico in vitro solamente para la detección de oxicondona y su metabolito oximorfona en orina humana.

Descripción de los calibradores y los controles de orina DRI Oxicondona

Los calibradores y los controles DRI Oxicondona son líquidos y están listos para su uso. Se preparan añadiendo cantidades conocidas de oxicondona a una matriz de orina humana negativa. Los calibradores DRI Oxicondona de 100 ng/mL y 300 ng/mL pueden utilizarse como referencia de cut-off cualitativa para distinguir las muestras «positivas» de las «negativas». Para obtener una estimación aproximada de la concentración de fármaco de las muestras, se puede trazar una curva estándar empleando todos los calibradores y cuantificar las muestras a partir de dicha curva.

Tablas 1, 2 y 3. Concentraciones de oxicondona en los calibradores y los controles DRI Oxicondona

Calibrador	Concentración (ng/mL)
Negativo	0
100 ng/mL	100
300 ng/mL	300
500 ng/mL	500
1000 ng/mL	1000

Controles DRI Oxicondona 100	
Control negativo	75 ng/mL
Control positivo	125 ng/mL

Controles DRI Oxicondona 300	
Control negativo	225 ng/mL
Control positivo	375 ng/mL

⚠ Precauciones y advertencias

Los calibradores y los controles DRI Oxicondona son para uso diagnóstico in vitro solamente. Son nocivos si se ingieren.

PELIGRO: El calibrador DRI Oxicondona contiene ≤0.3% de albúmina sérica bovina (BSA).

H317 - Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

H334 - Puede provocar síntomas de alergia o asma, o dificultades respiratorias en caso de inhalación.

Evitar respirar los vapores o la neblina. Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. Llevar guantes de protección/protección para los ojos/máscara de protección. En caso de ventilación insuficiente, llevar equipo de protección respiratoria. En caso de contacto con la piel: Lavar la zona con abundante agua y jabón. EN CASO DE INHALACIÓN: Si la víctima respira con dificultad, transportarla al exterior y manténgala en reposo en una posición en la que respire con comodidad. En caso de irritación o erupción de la piel: Buscar asesoramiento o asistencia médica inmediata. En caso de experimentar síntomas de dificultad respiratoria: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico. Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas. Eliminar el contenido/el recipiente en un lugar que esté en conformidad con las normativas locales, regionales, nacionales e internacionales.

Los calibradores y los controles contienen ≤0,09% azida sódica. Evite el contacto con la piel y las mucosas. En caso de contacto, lave las áreas afectadas con abundante agua. En caso de contacto con los ojos o de ingestión, consulte inmediatamente a un médico. La azida sódica puede reaccionar con el plomo o el cobre de las cañerías y formar azidas metálicas que pueden ser explosivas. Al desechar dichos reactivos, aclare siempre con agua abundante para evitar la acumulación de azida. Lave las superficies metálicas expuestas con una solución de hidróxido de sodio al 10%.

Los calibradores y los controles están preparados con orina humana no estéril. **Manipule todos los calibradores y los controles como si pudieran ser infecciosos.**

No utilice los calibradores ni los controles después de las fechas de caducidad impresas en sus etiquetas respectivas.

Almacenamiento

Los calibradores y los controles deben almacenarse refrigerados a entre 2 y 8°C cuando no se estén utilizando. Son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de la caja.

Preparación de los calibradores y los controles

Los calibradores y los controles DRI Oxicondona están listos para su uso.

Procedimiento del análisis

Para obtener instrucciones, consulte la hoja de aplicaciones específica del instrumento para el análisis DRI Oxicondona.

Resultados y valores esperados

Resultados cualitativos

Los calibradores de 100 ng/mL y 300 ng/mL pueden utilizarse como referencia de cut-off para distinguir las muestras «positivas» de las «negativas». Las muestras cuyo valor de absorbancia (ΔA) presente un cambio igual o mayor que el obtenido por el calibrador de cut-off se considerarán positivas. Las muestras cuyo valor de absorbancia (ΔA) presente un cambio menor que el obtenido por el calibrador de cut-off se consideran negativas. Los controles deben utilizarse en paralelo para validar el análisis. Los resultados de los controles deben estar dentro del rango establecido por cada laboratorio.

Resultados semicuantitativos

Para obtener una estimación aproximada de la concentración de fármaco de las muestras, se puede trazar una curva estándar con todos los calibradores y cuantificar las muestras a partir de dicha curva. Si la concentración de la muestra es mayor que la del calibrador más alto, la muestra puede diluirse en calibrador negativo y volverse a analizar.

Limitaciones

Los calibradores y los controles DRI Oxicondona están concebidos para utilizarse con el análisis DRI Oxicondona.

Control De Calidad

Todos los requisitos de control de calidad deben realizarse de acuerdo con las normas o los requisitos de acreditación locales, estatales o federales.

Glosario:

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



Microgenics Corporation
 46500 Kato Road
 Fremont, CA 94538 EE.UU.
 Servicio al cliente y de
 asistencia técnica en EE.UU.:
 1-800-232-3342



EC REP

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



Para actualizaciones de folletos, visite:
www.thermofisher.com/diagnostics

Otros países:

Póngase en contacto con su representante de Thermo Fisher Scientific.