

**IVD** Pour usage diagnostique in vitro

## Rx Only

- REF** 1664 Calibrateur négatif DRI (10 mL)  
 1388 Calibrateur négatif DRI (25 mL)  
 100250 Calibrateur DRI Oxycodone 100 (10 mL)  
 100251 Calibrateur DRI Oxycodone 300 (10 mL)  
 100252 Calibrateur DRI Oxycodone 500 (10 mL)  
 100253 Calibrateur DRI Oxycodone 1000 (10 mL)  
 100254 Coffret de Contrôles DRI Oxycodone 100 (2 x 10 mL)  
 100255 Coffret de Contrôles DRI Oxycodone 300 (2 x 10 mL)

## Application

Les calibrateurs DRI® Oxycodone sont destinés à la calibration du dosage DRI Oxycodone. Les contrôles DRI Oxycodone sont destinés à la validation de la calibration du dosage DRI Oxycodone. Ces calibrateurs et contrôles sont réservés à un usage diagnostique in vitro dans le cadre de la détection de l'oxycodone et de son métabolite, l'oxymorphone, dans de l'urine humaine.

## Description des calibrateurs et des contrôles DRI Oxycodone Urine

Les calibrateurs et les contrôles DRI Oxycodone sont liquides et prêts à l'emploi. Ils sont préparés en enrichissant une matrice d'urine humaine négative avec des quantités connues d'oxycodone. Les calibrateurs DRI Oxycodone 100 ng/mL et 300 ng/mL peuvent être utilisés comme seuil de référence qualitatif pour différencier les échantillons positifs des échantillons négatifs. On peut obtenir une estimation approximative de la concentration médicamenteuse dans les échantillons en traçant une courbe standard utilisant tous les calibrateurs, permettant ainsi de quantifier les échantillons.

Tableaux 1, 2, 3. Concentrations d'oxycodone dans les calibrateurs et les contrôles DRI Oxycodone

Tableau 1

Calibrateur	Concentration (ng/mL)
Négatif	0
100 ng/mL	100
300 ng/mL	300
500 ng/mL	500
1000 ng/mL	1000

Tableau 2

Contrôles DRI Oxycodone 100	
Contrôle négatif	75 ng/mL
Contrôle positif	125 ng/mL

Tableau 3

Contrôles DRI Oxycodone 300	
Contrôle négatif	225 ng/mL
Contrôle positif	375 ng/mL

## Mises en garde et avertissement

Les calibrateurs et les contrôles DRI Oxycodone sont réservés à un usage diagnostique in vitro. Ils sont nocifs par ingestion.

**DANGER** : Le calibrateur DRI Oxycodone contient  $\leq 0,3$  % d'albumine bovine (AB).  
 H317 - Peut provoquer une allergie cutanée.  
 H334 - Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.

Éviter de respirer les gaz ou vapeurs. Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail. Porter des gants de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. Lorsque la ventilation du local est insuffisante, porter un équipement de protection respiratoire. En cas de contact avec la peau : laver abondamment à l'eau et au savon. EN CAS D'INHALATION : s'il y a difficulté à respirer, transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer. En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : consulter un médecin. En cas de symptômes respiratoires : appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin. Laver les vêtements contaminés avant réutilisation. Éliminer le contenu/contenant dans un endroit conforme aux réglementations locales/régionales/nationales/internationales.

Les calibrateurs et les contrôles contiennent  $\leq 0,09$  % de l'azide de sodium. Éviter tout contact avec la peau et les muqueuses. En cas de contact, rincer à grande eau. Consulter immédiatement un médecin en cas d'ingestion des réactifs ou de contact avec les yeux. L'azide de sodium peut réagir dans les conduites de plomb ou de cuivre et former des azides métalliques potentiellement explosifs. Lors de l'élimination des réactifs, toujours rincer à grande eau pour éviter l'accumulation d'azides. Nettoyer les surfaces métalliques exposées avec une solution d'hydroxyde de sodium à 10 %.

Les calibrateurs et les contrôles sont préparés à partir d'urine humaine non stérile. **Manipuler les calibrateurs et les contrôles comme s'ils étaient potentiellement infectieux.**

Ne pas utiliser les calibrateurs ou les contrôles au-delà des dates de péremption imprimées sur leurs étiquettes respectives.

## Conservation

Conservé les calibrateurs et les contrôles au réfrigérateur entre 2 et 8°C lorsqu'ils ne sont pas utilisés. Ils restent stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette de la boîte.

## Préparation des calibrateurs et des contrôles

Les calibrateurs et les contrôles DRI Oxycodone sont prêts à l'emploi.

## Procédure du dosage

Se reporter à la fiche technique de l'analyseur en ce qui concerne le dosage DRI Oxycodone.

## Résultats et valeurs attendues

### Résultats qualitatifs

Les calibrateurs de 100 ng/mL et de 300 ng/mL peuvent être utilisés comme seuil de référence pour différencier les échantillons positifs des échantillons négatifs. Un échantillon qui présente un changement de valeur d'absorbance ( $\Delta A$ ) égal ou supérieur à la valeur obtenue avec le calibrateur seuil est considéré comme positif. Un échantillon qui présente un changement de valeur d'absorbance ( $\Delta A$ ) inférieur à la valeur obtenue avec le calibrateur seuil est considéré comme négatif. Utiliser les contrôles en parallèle afin de valider le dosage. Les résultats des contrôles doivent se situer dans les limites de la plage établie par chaque laboratoire.

### Résultats semi-quantitatifs

On peut obtenir une estimation approximative de la concentration médicamenteuse dans les échantillons en traçant une courbe standard utilisant tous les calibrateurs, permettant ainsi de quantifier les échantillons. Si la concentration d'un échantillon est supérieure à celle du calibrateur le plus élevé, on peut diluer l'échantillon avec le calibrateur négatif et le tester à nouveau.

## Limitations

Les calibrateurs et les contrôles DRI Oxycodone sont conçus pour être utilisés avec le dosage DRI Oxycodone.

## Contrôle Qualité

Toutes les exigences de contrôle qualité doivent être appliquées conformément aux règlements locaux, régionaux et nationaux ou aux conditions d'agrément.

## Glossaire :

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



Microgenics Corporation  
 46500 Kato Road  
 Fremont, CA 94538 USA  
 Soutien client et technique  
 aux États-Unis :  
 1-800-232-3342



**EC REP**

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



Pour des mises à jour de la notice, consulter :  
[www.thermofisher.com/diagnostics](http://www.thermofisher.com/diagnostics)

## Autres pays :

Contactez le représentant local Thermo Fisher Scientific.