

IVD Per uso diagnostico in vitro

Rx Only

- REF** 1664 calibratore negativo DRI (10 mL)
 1388 calibratore negativo DRI (25 mL)
 100250 calibratore DRI per l'ossicodone, 100 (10 mL)
 100251 calibratore DRI per l'ossicodone, 300 (10 mL)
 100252 calibratore DRI per l'ossicodone, 500 (10 mL)
 100253 calibratore DRI per l'ossicodone, 1000 (10 mL)
 100254 kit di controlli DRI per l'ossicodone, 100 (2 x 10 mL)
 100255 kit di controlli DRI per l'ossicodone, 300 (2 x 10 mL)

Uso previsto

I calibratori DRI® per l'ossicodone sono previsti per la calibrazione del dosaggio DRI per l'ossicodone. I controlli DRI per l'ossicodone sono previsti per la convalida della calibrazione del dosaggio DRI per l'ossicodone. Questi calibratori e controlli sono previsti esclusivamente per l'uso diagnostico in vitro ai fini della determinazione della presenza di ossicodone e del suo metabolita ossimorfone nell'urina umana.

Descrizione dei calibratori e dei controlli DRI per l'ossicodone a base di urina

I calibratori e i controlli DRI per l'ossicodone sono liquidi e pronti per l'uso. Essi sono ottenuti aggiungendo una matrice di urina umana negativa con quantità note di ossicodone. I calibratori DRI per l'ossicodone da 100 ng/mL e da 300 ng/mL possono essere usati come riferimento per valore limite qualitativo per distinguere tra loro i campioni "positivi" e quelli "negativi". Una stima approssimativa della concentrazione della sostanza nei campioni può essere ottenuta tracciando una curva standard con tutti i calibratori ed effettuando su di essa la quantizzazione dei campioni.

Table 1, 2, 3. Concentrazioni di ossicodone nei calibratori e nei controlli DRI per l'ossicodone

Tabella 1		Tabella 2	
Calibratore	Concentrazione (ng/mL)	Controlli DRI per l'ossicodone da 100	
Negativo	0	Controllo negativo	75 ng/mL
100 ng/mL	100	Controllo positivo	125 ng/mL
300 ng/mL	300		
500 ng/mL	500		
1000 ng/mL	1000		

Tabella 3	
Controlli DRI per l'ossicodone da 300	
Controllo negativo	225 ng/mL
Controllo positivo	375 ng/mL

⚠ Avvertenze e precauzioni

I calibratori e i controlli DRI per l'ossicodone sono esclusivamente per uso diagnostico in vitro e sono nocivi se ingeriti.

PERICOLO: Il calibratore DRI per l'ossicodone contiene ≤0,3% di albumina sierica bovina (BSA). H317 - Può provocare una reazione allergica cutanea. H334 - Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.

Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol. Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro. Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso. In caso di ventilazione insufficiente utilizzare un apparecchio respiratorio. In caso di contatto con la pelle: lavare abbondantemente con acqua e sapone. IN CASO DI INALAZIONE: se la respirazione è difficile, trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico. In caso di sintomi respiratori: contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico. Lavare gli indumenti contaminati prima di indossarli nuovamente. Smaltire il prodotto/recipiente nelle apposite aree in conformità alla regolamentazione locale/regionale/nazionale/internazionale.

I calibratori e i controlli contengono ≤0,09% sodio azide. Evitarne il contatto con la pelle e le mucose. In caso di contatto, sciacquare le aree interessate con abbondanti quantità di acqua. Se i reagenti vengono ingeriti o vengono a contatto con gli occhi, rivolgersi immediatamente ad un medico. Il sodio azide può reagire con il rame o il piombo delle tubature di scarico generando azidi metalliche potenzialmente esplosive. Quando si gettano via tali reagenti, sciacquare sempre con abbondanti quantità di acqua per impedire l'accumulo di azidi. Pulire le superfici metalliche esposte con una soluzione di idrossido di sodio al 10%.

I calibratori e i controlli vengono preparati con urina umana non sterile. **Manipolare i calibratori e i controlli come se fossero potenzialmente infettivi.**

Non usare i calibratori e i controlli dopo la data di scadenza indicata sulle rispettive etichette.

Conservazione

Quando inutilizzati, i calibratori e i controlli devono essere conservati in frigorifero a 2-8°C. Essi rimangono stabili fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta della confezione.

Preparazione dei calibratori e dei controlli

I calibratori e i controlli DRI per l'ossicodone sono pronti per l'uso.

Procedura di analisi

Per le istruzioni, consultare il foglio delle applicazioni specifico per l'analizzatore in dotazione per quanto riguarda il dosaggio DRI per l'ossicodone.

Risultati e valori attesi

Risultati qualitativi

I calibratori da 100 ng/mL e da 300 ng/mL possono essere usati come riferimento per valore limite per distinguere tra loro i campioni "positivi" e quelli "negativi". Un campione con una variazione del valore di assorbanza (ΔA) uguale o maggiore rispetto a quello ottenuto dal calibratore per valore limite è considerato positivo. Un campione con una variazione del valore di assorbanza (ΔA) minore rispetto a quello ottenuto dal calibratore per valore limite è considerato negativo. I controlli vanno usati in parallelo per convalidare le prestazioni del dosaggio. I risultati dei controlli devono ricadere entro i range determinati dal laboratorio di appartenenza.

Risultati semiquantitativi

Una stima approssimativa della concentrazione della sostanza di interesse nei campioni può essere ottenuta tracciando una curva standard con tutti i calibratori ed effettuando su di essa la quantizzazione dei campioni. Quando la concentrazione del campione è maggiore di quella del calibratore più alto, è possibile diluire il campione con il calibratore negativo prima di sottoporlo nuovamente ad analisi.

Limitazioni

I calibratori e i controlli DRI per l'ossicodone sono previsti per l'uso con il dosaggio DRI per l'ossicodone.

Controllo Di Qualità

Tutti i requisiti di controllo della qualità vanno soddisfatti in conformità alle normative vigenti o ai requisiti per l'accreditamento.

Glossario:

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



Microgenics Corporation
 46500 Kato Road
 Fremont, CA 94538 USA
 Assistenza tecnica e assistenza
 alla clientela negli USA:
 1-800-232-3342



EC REP

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



Per gli aggiornamenti del foglietto illustrativo, visitare:
www.thermofisher.com/diagnostics

Altri Paesi:

Consultare il rappresentante Thermo Fisher Scientific di zona.