

**IVD** For in vitro-diagnostikk

**Kun Rx**

- REF** 1664 DRI Negative Calibrator (10 ml)  
1388 DRI Negative Calibrator (25 ml)  
100250 DRI Oxycodone Calibrator 100 (10 ml)  
100251 DRI Oxycodone Calibrator 300 (10 ml)  
100252 DRI Oxycodone Calibrator 500 (10 ml)  
100253 DRI Oxycodone Calibrator 1000 (10 ml)  
100254 DRI Oxycodone 100 Control Kit (2 x 10 ml)  
100255 DRI Oxycodone 300 Control Kit (2 x 10 ml)

**Tiltenkt bruk**

DRI®-kalibratører for oksykodon er ment for kalibrering av DRI-analysen for oksykodon. DRI-kontrollene for oksykodon er beregnet på validering av kalibreringen av DRI-analysen for oksykodon. Disse kalibratorene og kontrollene er kun for in vitro-diagnostisk bruk til påvisning av oksykodon og dens metabolitt, oksymorfon, i menneskelig urin.

**Beskrivelse av DRI-kalibratører og -kontroller for oksykodon**

DRI-kalibratører og -kontroller for oksykodon er flytende og klare til bruk. De er utarbeidet ved å blande en negativ menneskelig urinmatrise med kjente mengder oksykodon. DRI-kalibratorene for oksykodon på 100 og 300 ng/ml kan brukes som en kvalitativ grensereferanse for å skille mellom «positive» og «negative» prøver. Et omtrentlig anslag av stoffkonsentrasjon i prøven kan fås ved å kjøre en standardkurve med alle kalibratører og deretter kvantitere prøver fra standardkurven.

**Tabell 1, 2 og 3. Oksykodonskonsentrasjoner i DRI-kalibratører og -kontroller for oksykodon**

Kalibrator	Konsentrasjon (ng/ml)
Negativ	0
100 ng/ml	100
300 ng/ml	300
500 ng/ml	500
1000 ng	1000

DRI Oxycodone 100-kontroller	
Negativ kontroll	75 ng/ml
Positiv kontroll	125 ng/ml

DRI Oxycodone 300-kontroller	
Negativ kontroll	225 ng/ml
Positiv kontroll	375 ng/ml

**⚠ Forholdsregler og advarsler**

DRI-kalibratorene og -kontrollene for oksykodon er kun for in vitro-diagnostikk. De er skadelige hvis de svelges.

**FARE:** DRI-kalibratoren for oksykodon inneholder  $\leq 0,3\%$  bovint serumalbumin (BSA).

H317 – Kan utløse en allergisk hudreaksjon.

H334 – Kan gi allergi eller astmasymptomer eller pustevansker ved innånding.

Unngå innånding av tåke/damp. Tilsølte arbeidslær må ikke fjernes fra arbeidsplassen. Benytt vernehansker/vernebriller/ansiktsskjerm. Ved utilstrekkelig ventilasjon skal åndedrettsvern benyttes. VED HUDKONTAKT: Vask med mye såpe og vann. VED INNÅNDING: Hvis det blir tungt å puste, skal offeret bæres ut i frisk luft og legges i en hvilestilling som gjør det komfortabelt å puste. Ved hudirritasjon eller utslett: Søk legehjelp. Ved symptomer i luftveiene: Kontakt et GIFTINFORMASJONSSENTER eller lege. Tilsølte klær må vaskes før de brukes på nytt. Innhold/ beholder skal kasseres i henhold til lokale/regionale/nasjonale/internasjonale bestemmelser.

Kalibratorene og kontrollene inneholder  $\leq 0,09\%$  natriumazid. Unngå kontakt med hud og slimhinner. Skyll berørte områder med rikelige mengder vann. Oppsøk lege straks hvis øyet er berørt, eller ved svelging. Natriumazid kan reagere med bly- eller kobberberør og kan danne potensielt eksplosive metallazider. Ved kasting av slike reagenser må du alltid skylle med store volumer med vann for å hindre opphoping av azider. Rengjør eksponerte metalloverflater med 10 % natriumhydroksid.

Kalibratorene og kontrollene er klargjort fra ikke-steril human urin. **Kalibratorene og kontrollene skal behandles som om de var potensielt smittefarlige.**

Ikke bruk kalibratorene eller kontrollene etter utløpsdatoene som er angitt på deres respektive etiketter.

**Oppbevaring**

Kalibratorene og kontrollene skal oppbevares nedkjølt ved 2–8 °C når de ikke er i bruk. De er stabile frem til utløpsdatoen som er angitt på boksetiketten.

**Klargjøring av kalibratører og kontroller**

DRI-kalibratører og -kontroller for oksykodon er klare til bruk.

**Analyseprosedyre**

Hvis du trenger instruksjoner, kan du se det instrumentspesifikke bruksarket for DRI-analysen for oksykodon.

**Resultater og forventede verdier**

**Kvalitative resultater**

Kalibratorene for 100 og 300 ng/ml kan brukes som en kvalitativ grensereferanse for å skille mellom «positive» og «negative» prøver. En prøve som viser en endring i absorbanverdi ( $\Delta A$ ) som er større enn eller lik verdien som oppnås med grensekalkibratoren, anses som positiv. En prøve som viser en endring i absorbanverdi ( $\Delta A$ ) som er mindre enn eller lik verdien som er oppnådd med grensekalkibratoren, anses som negativ. Kontrollene må brukes parallelt for å validere analysen. Resultatene av kontrollene må være innenfor området som er fastsatt av hvert laboratorium.

**Halvkvantitative resultater**

Et omtrentlig anslag av stoffkonsentrasjon i prøven kan fås ved å kjøre en standardkurve med alle kalibratører og deretter kvantitere prøver fra standardkurven. Hvis konsentrasjonen i prøven er høyere enn den høyeste kalibratoren, kan prøven fortynnes med den negative kalibratoren og testes på nytt.

**Begrensninger**

DRI-kalibratorene og kontrollene for oksykodon er utformet for bruk med DRI-analysen for oksykodon.

**Kvalitetskontroll**

Alle påkrevde kvalitetskontroller skal utføres i samsvar med lokale, regionale og/eller nasjonale bestemmelser og godkjenningsskrav.

**Ordlister:**

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



Microgenics Corporation  
46500 Kato Road  
Fremont, CA 94538 USA  
Kundestøtte og teknisk  
støtte for USA:  
1-800-232-3342



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



Oppdateringer knyttet til pakningsvedlegg finner du på:  
[www.thermofisher.com/diagnostics](http://www.thermofisher.com/diagnostics)

**Andre land:**

Kontakt din lokale Thermo Fisher Scientific-representant.