

**IVD** För in vitro-diagnostisk användning

**Rx Only**

**REF** 1664 DRI negativ kalibrator (10 mL)  
1388 DRI negativ kalibrator (25 mL)  
100250 DRI Oxycodone-kalibrator 100 (10 mL)  
100251 DRI Oxycodone-kalibrator 300 (10 mL)  
100252 DRI Oxycodone-kalibrator 500 (10 mL)  
100253 DRI Oxycodone-kalibrator 1 000 (10 mL)  
100254 DRI Oxycodone 100-kontrollkit (2 x 10 mL)  
100255 DRI Oxycodone 300-kontrollkit (2 x 10 mL)

### Avsedd användning

DRI® Oxycodone-kalibratorerna är avsedda för kalibrering av DRI Oxycodone-analysen. DRI Oxycodone-kontrollerna är avsedda för validering av DRI Oxycodone-analysens kalibrering. Dessa kalibratorer och kontroller är endast avsedda för in vitro-diagnostisk användning för påvisning av oxikodon och dess metabolit oximorfon i humanurin.

### Beskrivning av DRI Oxycodone urinkalibratorer och kontroller

DRI Oxycodone-kalibratorer och -kontroller är flytande och färdigberedda. De bereds genom att kända kvantiteter oxikodon spikas i negativ mänsklig urinmatris. DRI Oxycodone 100 ng/mL- och 300 ng/mL-kalibratorer kan användas som referens för ett kvalitativt gränsvärde för att skilja "positiva" prover från "negativa". En ungefärlig uppskattning av drogkoncentrationen i proverna kan erhållas genom att köra en standardkurva med hjälp av alla kalibratorerna och kvantifiera proverna mot standardkurvan.

Tabell 1, 2, 3. Oxikodonkoncentrationer i DRI Oxycodone-kalibratorer och -kontroller

Kalibrator	Koncentration (ng/mL)
Negativ	0
100 ng/mL	100
300 ng/mL	300
500 ng/mL	500
1 000 ng/mL	1 000

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

### Försiktighetsåtgärder och varning

DRI Oxycodone-kalibratorer och -kontroller är endast avsedda för in vitro-diagnostisk användning. De är skadliga om de sväljs.

**FARA:** DRI Oxycodone-kalibratorer innehåller ≤0.3% bovint serumalbumin (BSA).

H317 - Kan orsaka allergisk hudreaktion.

H334 - Kan orsaka allergi- eller astmasymtom eller andningssvårigheter vid inandning.

Kalibratorerna och kontrollerna innehåller ≤0,09 % natriumazid. Undvik kontakt med hud och slemhinnor. Skölj exponerade områden med rikliga mängder vatten. Kontakta läkare omedelbart vid kontakt med ögonen eller vid förtäring. Natriumazid kan reagera med rörledning som innehåller bly eller koppar och bilda potentiellt explosiva metallazider. Vid kassering av sådana reagens ska du alltid spola med stora mängder vatten för att förhindra ansamling av azider. Rengör exponerade metallytor med 10-procentig natriumhydroxid.

Kalibratorerna och kontrollerna tillverkas av steril humanurin. **Hantera alla kalibratorer och kontroller som potentiellt smittförande.**

Använd inte kalibratorerna eller kontrollerna efter utgångsdatumet som är tryckt på etiketterna.

### Förvaring

Kalibratorerna och kontrollerna ska förvaras i kylskåp i 2–8 °C när de inte används. De är stabila till och med utgångsdatumet som är angivet på kartongens etikett.

### Beredning av kalibratorer och kontroller

DRI Oxycodone-kalibratorerna och -kontrollerna är färdigberedda.

### Analysprocedur

Instruktioner finns i det instrumentspecifika informationsbladet för DRI Oxycodone-analysen.

### Resultat och förväntade värden

#### Kvalitativa resultat

100 ng/mL- och 300 ng/mL-kalibratorerna kan användas som gränsvärdesreferens för att skilja "positiva" prover från "negativa". Ett prov som uppvisar en förändring av absorbansvärdet ( $\Delta A$ ) som är lika med eller högre än absorbansvärdet som erhöles med gränsvärdeskalibratör betraktas som positivt. Ett prov som uppvisar en förändring av absorbansvärdet ( $\Delta A$ ) som är lägre än det som erhöles med gränsvärdeskalibratör betraktas som negativt. Kontrollerna ska användas parallellt med validering av analysen. Resultaten för kontrollerna ska ligga inom det intervall som fastställes av varje laboratorium.

#### Semikvantitativa resultat

En ungefärlig uppskattning av drogkoncentrationen i proverna kan erhållas genom att köra en standardkurva med alla kalibratorerna och kvantifiera proverna mot standardkurvan. När provkoncentrationen är högre än den högsta kalibratör kan provet spädas med negativ kalibrator och testas om.

### Begränsningar

DRI Oxycodone-kalibratorerna och -kontrollerna är avsedda att användas tillsammans med DRI Oxycodone-analysen.

### Kvalitetskontroll

Alla krav på kvalitetskontroll ska följas i enlighet med lokala, regionala och/eller nationella föreskrifter eller myndighetskrav.

### Ordlista:

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



Microgenics Corporation  
46500 Kato Road  
Fremont, CA 94538 USA  
Kundsupport och  
teknisk support i USA:  
1-800-232-3342



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



Uppdateringar av bipacksedeln finns på:  
[www.thermofisher.com/diagnostics](http://www.thermofisher.com/diagnostics)

### Övriga länder:

Kontakta din lokala representant för Thermo Fisher Scientific.