

DRI® Oxycodone Kalibratörleri ve Kontrolleri

IVD In Vitro Diyagnostik Kullanım İçin

Rx Only

REF	1664 DRI Negatif Kalibratör (10 mL)
	1388 DRI Negatif Kalibratör (25 mL)
	100250 DRI Oxycodone Kalibratör 100 (10 mL)
	100251 DRI Oxycodone Kalibratör 300 (10 mL)
	100252 DRI Oxycodone Kalibratör 500 (10 mL)
	100253 DRI Oxycodone Kalibratör 1000 (10 mL)
	100254 DRI Oxycodone 100 Kontrol Kiti (2 x 10 mL)
	100255 DRI Oxycodone 300 Kontrol Kiti (2 x 10 mL)

Kullanım Amacı

DRI® Oxycodone Kalibratörleri DRI Oxycodone Test Kiti içinde kalibratör olarak kullanılmak içindir. DRI Oxycodone Kontrolleri, DRI Oxycodone Test Kiti kalibrasyonunun doğrulanması içindir. Bu kalibratörler ve kontroller yalnız in vitro kullanım içindir ve insan idrarında oksikodon ve bunun metaboliti olan oksimorfon maddesinin varlığını tespit etmek amacıyla kullanılır.

DRI Oxycodone İdrar Kalibratörleri ve Kontrollerinin Açıklaması

DRI Oxycodone Kalibratörleri ve Kontrolleri sıvı halinde ve kullanıma hazırdır. Bunlar, insan idrar matrisine bilinen miktarlarda Oksikodon eklenerek hazırlanır. DRI Oxycodone 100 ng/mL ve 300 ng/mL Kalibratörler "pozitif" numuneleri "negatif" numunelerden ayırt etmek için niteliksel hassasiyet referansı olarak kullanılır. Numunelerdeki ilaç konsantrasyonunun kaba bir tahmini, tüm kalibratörleri kullanan bir ölçüm eğrisini çalıştırarak ve numuneleri ölçüm eğrisinden nicelleştirilerek elde edilebilir.

Tablo 1, 2, 3. DRI Oxycodone Kalibratörlerinde ve Kontrollerinde Oksikodon Konsantrasyonları

Kalibratör	Konsantrasyon (ng/mL)
Negatif	0
100 ng/mL	100
300 ng/mL	300
500 ng/mL	500
1.000 ng/mL	1.000

DRI Oxycodone 100 Kontrolleri	
Negatif Kontrol	75 ng/mL
Pozitif Kontrol	125 ng/mL

DRI Oxycodone 300 Kontrolleri	
Negatif Kontrol	225 ng/mL
Pozitif Kontrol	375 ng/mL

⚠️ Önlemler ve Uyarılar

DRI Oxycodone Kalibratörleri ve Kontrolleri yalnız in vitro diyagnostik kullanım içindir. Yutma durumunda reaktifler zararlıdır.

TEHLİKE: DRI Oxycodone Kalibratörleri ≤ %0.3 bovin serum albümini (BSA) içerir.

H317 - Alerjik cilt reaksiyonuna neden olabilir.

H334 - Solunması durumunda alerji veya astım semptomlarına veya nefes alma güçlüğüne neden olabilir.

Buğu veya buhar solumaktan kaçının. Kontamine olan çalışma giysisi işyerinin dışına çıkarmamalıdır. Koriyucu eldivenler/koriyucu gözlük/üz koruyucu takın. Yetersiz havalandırma olması durumunda solunum koruması takın. Cilde temas etmesi halinde: Bol sabun ve suyla yıkayın. SOLUNMUŞSA: Maruz kalan nefes almada zorluk çekiyorsa temiz havaya çıkarmak ve nefes alması için rahat bir konumda tutun. Ciltte tahriş veya döküntü oluşursa: Tıbbi yardım/destek alın. Solunum semptomları yaşıyorsanız: ZEHİR MERKEZİNİ veya doktoru/hekimi arayın. Yeniden kullanmadan önce kontamine olan giysisi yıkayın. İçindekileri/kabı, yerel/bölgesel/ulusal/uluslararası düzenlemelere uygun bir yere atın.

Kalibratörler ve kontroller ≤%0,09 sodyum azit içerir. Deri ve mukosa tabakasıyla temasından kaçının. Etkilenen bölgeleri bol miktarda suyla yıkayın. Göze kaçtığı anda veya yutma durumunda derhal tıbbi destek alın. Sodyum azit kurşun veya bakır tesisatla reaksiyona girerek potansiyel patlayıcı metal azitler oluşturabilir. Bu gibi reaktifleri imha ederken, azit birikimini engellemek için her zaman bol miktarda suyla yıkayın. Açıkta olan metal yüzeyleri %10 sodyum hidroksitle temizleyin.

Kalibratörler ve kontroller steril olmayan insan idrarından hazırlanır. **Kalibratörler ve kontroller potansiyel olarak enfeksiyöz kabul edilerek çalışılmamalıdır.**

Kalibratörleri ve kontrolleri etiketlerinin üzerinde yazılı son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

Saklama

Kalibratörler ve kontroller kullanılmadıklarında 2 ila 8 °C'de soğutulmuş olarak saklanmalıdır. Bunlar kutu üzerinde belirtilen son kullanma tarihine kadar stabildir.

Kalibratör ve Kontrolleri Hazırlama

DRI Oxycodone Kalibratörleri ve Kontrolleri kullanıma hazırdır.

Test Prosedürü

Uygulama talimatları için enstrümana özel DRI Oxycodone Test Kiti uygulama sayfalarına başvurun.

Sonuçlar ve Beklenen Değerler

Niteliksel Sonuçlar

100 ng/mL ve 300 ng/mL Kalibratörler "pozitif" numuneleri "negatif" numunelerden ayırt etmek için hassasiyet referansı olarak kullanılır. Absorbans değişim (ΔA) değeri hassasiyet kalibratörü ile elde edilen değere eşit veya bu değerden büyük bir numune pozitif olarak değerlendirilir. Absorbans değişim değeri (ΔA) hassasiyet kalibratörü ile elde edilen değerden düşük bir numune negatif olarak değerlendirilir. Testi doğrulamak için paralel kalibratörler kullanılmalıdır. Kontrol sonuçları her laboratuvarın kendisi için belirlediği sabit aralıklar dahilinde olmalıdır.

Yarı niteliksel Sonuçlar

Numunelerdeki ilaç konsantrasyonunun kaba bir tahmini, tüm kalibratörlerle bir ölçüm eğrisini çalıştırarak ve numuneleri ölçüm eğrisinden nicelleştirilerek elde edilebilir. Numune konsantrasyonu en yüksek kalibratörden daha yüksekse, numune Negatif Kalibratörle seyreltilir ve tekrar test edilebilir.

Kısıtlamalar

DRI Oxycodone Kalibratörleri ve Kontrolleri, DRI Oxycodone Test Kiti ile kullanım için tasarlanmıştır.

Kalite Kontrol

Tüm kalite kontrol koşulları yerel, eyalet ve/veya federal yönetmeliklere ve akreditasyon koşullarına uygun olarak gerçekleştirilmelidir.

Sözlük:

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



Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538 USA
ABD Müşteri ve
Teknik Destek:
1-800-232-3342



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



Prospektüs güncellemeleri için:
www.thermofisher.com/diagnostics

Diğer ülkeler:

Lütfen yerel Thermo Fisher Scientific temsilcinize başvurun.