

IVD Til in vitro diagnostisk anvendelse

REF	10011207	DRI ethylglucuronid-negativ kalibrator (25 mL)
	10011208	DRI ethylglucuronid-kalibrator 100 ng/mL (10 mL)
	10011210	DRI ethylglucuronid-kalibrator 500 ng/mL (10 mL)
	10011212	DRI ethylglucuronid-kalibrator 1000 ng/mL (10 mL)
	10011213	DRI ethylglucuronid-kalibrator 2000 ng/mL (10 mL)
	10012135	DRI ethylglucuronid 375 ng/mL kontrol (25 mL)
	10012136	DRI ethylglucuronid 625 ng/mL kontrol (25 mL)
	10012137	DRI ethylglucuronid 750 ng/mL kontrol (25 mL)
	10012138	DRI ethylglucuronid 1250 ng/mL kontrol (25 mL)

**FORSIGTIG: KUN TIL BRUG TIL EKSPORT.
MÅ IKKE SÆLGES I USA.**

Tilsigtet anvendelse

DRI® ethylglucuronid-kalibratorer anvendes til at kalibrere DRI ethylglucuronid-analysen i human urin. DRI ethylglucuronid-kontrollerne anvendes til at validere kalibreringen af DRI ethylglucuronid-analysen.

Beskrivelse af DRI ethylglucuronid-kalibratorer og -kontroller

DRI ethylglucuronid-kalibratorer og -kontroller er flydende og klar til brug. De forberedes ved at tilsætte kendte mængder af ethylglucuronid til negativ human urinmatrix. DRI ethylglucuronid 500 ng/mL og 1000 ng/mL kalibratorer kan anvendes som kvalitative cutoff-referencer til at skelne mellem "positive" og "negative" prøver. Der kan opnås en grov vurdering af medikamentet i prøverne ved at køre en standardkurve med alle kalibratorer og ved at mængdebestemme prøverne fra standardkurven.

Kontrollerne sælges separat. Hvert laboratorium bør fastlægge sine egne acceptable kontrolværdiområder.

Forholdsregler og advarsel

DRI ethylglucuronid kalibratorer og kontroller er kun til in vitro diagnostisk anvendelse. De er skadelige ved indtagelse.

FARE: DRI Ethyl Glucuronide indeholder $\leq 0,3\%$ bovint serumalbumin (BSA).

H317 - Kan forårsage allergisk hudreaktion.

H334 - Kan forårsage allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding.

Undgå indånding af tåge eller damp. Kontamineret arbejdstøj må ikke tages med ud fra arbejdspladsen. Brug beskyttelseshandsker/øjenværn/ansigtsbeskyttelse. I tilfælde af utilstrækkelig ventilation skal der bruges åndedrætsværn. Ved kontakt med hud: Vask med rigeligt med sæbe og vand. **VED INDÅNDING:** Hvis vejrtrækningen er besværet, skal den udsatte person flyttes til frisk luft og holdes i ro i en stilling, der letter vejrtrækningen. Hvis der forekommer hudirritation eller udslet: Søg lægehjælp. Hvis der opleves åndedrætssymptomer: Ring til en GIFTINFORMATION eller en læge. Vask kontamineret tøj, før det bruges igen. Bortskaf indholdet/beholderen i henhold til lokale, regionale, nationale og internationale forordninger.

Kalibratorerne og kontrollerne indeholder $\leq 0.09\%$ natriumazid. Undgå kontakt med hud og slimhinder. Skyl forurenede områder grundigt og længe med vand. Tilkald straks lægehjælp, hvis det bliver indtaget eller kommer i øjnene. Natriumazid kan reagere med rørføring af bly eller kobber og danne eksplosionsfarlige metalazider. Ved bortskaffelse af denne type reagenser skal der skylles med store mængder vand for at hindre ophobning af azid. Rengør forurenede metaloverflader med 10% natriumhydroxid.

Kalibratorerne og kontrollerne er præpareret fra steril human urin. **Kalibratorerne og kontrollerne skal håndteres, som om de var smittefarlige.**

Kalibratorerne og kontrollerne må ikke anvendes efter udløbsdatoen, som er trykt på deres respektive etiketter.

Opbevaring

Kalibratorerne og kontrollerne bør opbevares i køleskab ved 2-8 °C, når de ikke er i brug. De er holdbare, indtil udløbsdatoen angivet på æskeetiketten.

Klargøring af kalibratorer og kontroller

DRI ethylglucuronid-kalibratorer og kontroller er flydende og klar til brug.

Analyseprocedure

Der henvises til de instrumentspecifikke anvendelseskemaer for DRI ethylglucuronid-immunanalysen.

Resultater og forventede værdier

Kvalitative analyser

500 ng/mL og 1000 ng/mL kalibratorerne kan anvendes som en cutoff-referenc til at skelne "positive" fra "negative" prøver. En prøve, som viser en ændring i absorbansværdi (ΔA), der er lig med eller større end den værdi, der blev opnået med cutoff-kalibratoren, anses som positiv. En prøve, som viser en ændring i absorbansværdi (ΔA), der er lavere end den værdi, der blev opnået med cutoff-kalibratoren, anses som negativ. Kontrollerne bør anvendes parallelt for at validere analysen. Resultaterne af kontrollerne bør være inden for det område, som er fastlagt af hvert laboratorium.

Semi-kvantitative analyser

Der kan opnås en grov vurdering af lægemiddelkoncentrationen i prøverne ved at køre en standardkurve med alle kalibratorer og ved at mængdebestemme prøverne fra standardkurven. Når prøvekoncentrationen er større end den højeste kalibrator, kan prøven fortyndes med den negative kalibrator og testes igen.

Begrænsninger

DRI ethylglucuronid-kalibratorer og -kontroller er beregnet til anvendelse med DRI ethylglucuronid-analysen til påvisning af ethylglucuronid i human urin.

Kvalitetskontrolkrav

Alle kvalitetskontrolkrav skal udføres i overensstemmelse med lokale, statslige og/eller føderale bestemmelser eller akkrediteringskrav.

Bibliografi

Indlægseddelen til DRI ethylglucuronid-analyse.



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



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



Opdateringer af indlægseddelen findes på:
www.thermoscientific.com/diagnostics