

**IVD** Til in vitro-diagnostisk bruk

<b>REF</b>	10011207	DRI etylglukuronid negativ-kalibrator (25 mL)
	10011208	DRI etylglukuronid-kalibrator 100 ng/mL (10 mL)
	10011210	DRI etylglukuronid-kalibrator 500 ng/mL (10 mL)
	10011212	DRI etylglukuronid-kalibrator 1000 ng/mL (10 mL)
	10011213	DRI etylglukuronid-kalibrator 2000 ng/mL (10 mL)

	10012135	DRI etylglukuronid 375 ng/mL-kontroll (25 mL)
	10012136	DRI etylglukuronid 625 ng/mL-kontroll (25 mL)
	10012137	DRI etylglukuronid 750 ng/mL-kontroll (25 mL)
	10012138	DRI etylglukuronid 1250 ng/mL-kontroll (25 mL)

**ADVARSEL: BARE FOR EKSPORT.  
IKKE FOR SALG I USA.**

## Tiltent bruk

DRI® etylglukuronid-kalibratører brukes til å kalibrere DRI etylglukuronid-assayet i human urin. DRI etylglukuronid-kontroller brukes til å validere DRI etylglukuronid-assay-kalibreringen.

## Beskrivelse av DRI etylglukuronid-kalibratører og -kontroller

DRI etylglukuronid-kalibratører og -kontroller er flytende og klare til bruk. De tilberedes ved å tilsette negativ human urinmatriks med kjente mengder etylglukuronid. DRI etylglukuronid 500 ng/mL og 1000 ng/mL-kalibratørene kan brukes som kvalitative grenseverdi-referanser for å skjelne "positive" fra "negative" prøver. Det kan oppnås et omtrentlig estimat av legemiddelkonsentrasjon i prøvene ved å kjøre en 0standardkurve med alle kalibratører og ved å kvantitere prøvene fra verdiene på standardkurven.

Kontrollene selges separat. Hvert laboratorium bør ha sine egne akseptable kontrollverdiområder.

## Forholdsregler og advarsler

DRI etylglukuronid-kalibratører og -kontroller er kun for in vitro-diagnostisk bruk. De er skadelige ved svelging.

**FARE:** DRI etylglukuronid 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 arbeidsklær 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 avhendes i henhold til lokale/regionale/nasjonale/internasjonale bestemmelser.

Kalibratørene og kontrollene inneholder  $\leq 0,09\%$  natriumazid. Unngå kontakt med hud og slimhinner. Skyll berørte områder med rikelige mengder vann. Søk umiddelbart legehjelp hvis du får det i øyet eller svelger det. Natriumazid kan reagere med bly eller kobber i rør og danne eksplosive metallazider. Når du kasserer slike reagenser, skyll alltid med store mengder vann for å forhindre opphopning av azider. Rengjør eksponerte metalloverflater med 10 % natriumhydroksid.

Kalibratørene og kontrollene prepareres fra aseptisk human urin. **Hånder kalibratørene og kontrollene som om de var potensielt smittefarlige.**

Ikke bruk kalibratørene eller kontrollene etter utløpsdatoene trykt på deres etiketter.

## Oppbevaring

Kalibratørene og kontrollene bør oppbevares avkjølt ved 2 °C til 8 °C når ikke i bruk. De er stabile inntil utløpsdatoen angitt på pakkens etikett.

## Forberedelse av kalibratører og kontroller

DRI etylglukuronid-kalibratører og -kontroller er flytende og klare til bruk.

## Assayprosedyre

For anvisninger, se instrumentets spesifikke anvendelsesark for DRI etylglukuronid-immunoassay.

## Resultater og forventede verdier

### Kvalitativ

500 ng/mL og 1000 ng/mL-kalibratørene kan brukes som grenseverdi-referanse for å skjelne "positive" fra "negative" prøver. En prøve som viser en endring i absorpsjonsverdi ( $\Delta A$ ) tilsvarende eller større enn verdien oppnådd med grenseverdikalibratøren vurderes som positiv. En prøve som viser en endring i absorpsjonsverdi ( $\Delta A$ ) lavere enn verdien oppnådd med grenseverdikalibratøren vurderes som negativ. Kontrollene bør brukes parallelt for å validere assayet. Kontrollresultatene bør være innenfor verdiområdet etablert for hvert laboratorium.

### Semikvantitativ

Det kan oppnås et omtrentlig estimat av legemiddelkonsentrasjon i prøvene ved å kjøre en standardkurve med alle kalibratører og ved å kvantitere prøvene fra verdiene på standardkurven. Når prøvekonsentrasjonen er større enn den høyeste kalibratøren, kan prøven fortynnes med den negative kalibratøren og testes på nytt.

## Begrensninger

DRI etylglukuronid-kalibratører og -kontroller er beregnet til bruk med DRI etylglukuronid-assayet for deteksjon av etylglukuronid i human urin.

## Kvalitetskontrollkrav

Alle kvalitetskontrollkrav skal utføres i henhold til lokale og/eller nasjonale forskrifter eller akkrediteringskrav.

## Bibliografi

Pakkevedlegg for DRI etylglukuronid-assay.



Microgenics Corporation  
46500 Kato Road  
Fremont, CA 94538 USA  
Kundestøtte og teknisk hjelp i USA:  
1-800-232-33422



**EC REP**

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



Oppdaterte vedlegg finnes på:  
[www.thermoscientific.com/diagnostics](http://www.thermoscientific.com/diagnostics)

**Andre land:**  
Vennligst kontakt den lokale representanten.

10011206-5-NO  
2016 02