

IVD För diagnostisk användning in vitro

REF 10011207 DRI negativ kalibrator för etylglukuronid (25 mL)
10011208 DRI 100 ng/mL kalibrator för etylglukuronid (10 mL)
10011210 DRI 500 ng/mL kalibrator för etylglukuronid (10 mL)
10011212 DRI 1 000 ng/mL kalibrator för etylglukuronid (10 mL)
10011213 DRI 2 000 ng/mL kalibrator för etylglukuronid (10 mL)

10012135 DRI 375 ng/mL kontroll för etylglukuronid (25 mL)
10012136 DRI 625 ng/mL kontroll för etylglukuronid (25 mL)
10012137 DRI 750 ng/mL kontroll för etylglukuronid (25 mL)
10012138 DRI 1 250 ng/mL kontroll för etylglukuronid (25 mL)

**VIKTIGT! ENDAST FÖR EXPORT.
EJ TILL SALU I USA.**

Avsedd användning

DRI®-kalibrаторerna för etylglukuronid används för att kalibrera DRI-analysen för etylglukuronid i humanurin. DRI-kontrollerna för etylglukuronid används för att bekräfta kalibreringen av DRI-analysen för etylglukuronid.

Beskrivning av DRI-kalibrаторer och -kontroller för etylglukuronid

DRI-kalibrаторer och -kontroller för etylglukuronid är flytande och färdiga att användas. De bereds genom att en känd volym etylglukuronid tillsätts i en negativ matris med humanurin. DRI 500 ng/mL och 1 000 ng/mL kalibrаторer för etylglukuronid kan användas som kvalitativa brytpunktsreferenser för att särskilja "positiva" och "negativa" prover. Du kan få en ungefärlig beräkning av läkemedelskoncentrationen i proverna genom att köra en standardkurva med alla kalibrаторer, och kvantifiera proverna med standardkurvan som utgångspunkt.

Kontrollerna säljs separat. Varje laboratorium bör etablera sina egna godkända kontrollområden.

Försiktighetsåtgärder och varning

DRI-kalibrаторer och -kontroller för etylglukuronid är endast avsedda för diagnostisk användning in vitro. De är farliga vid förtäring.

FARA: DRI Ethyl Glucuronide innehåller ≤0,3 % bovint serumalbumin (BSA).

H317 - Kan orsaka allergisk hudreaktion.

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

Undvik att inandas dimma eller ånga. Nedstänkta arbetskläder får inte avlägnas från arbetsplatsen. Använd skyddshandskar/ögonskydd/ansiktsskydd. Använd andningsskydd vid otillräcklig ventilation. Vid hudkontakt: Tvätta med mycket tvål och vatten. VID INANDNING: Vid andningsbesvär, flytta personen till frisk luft och se till att han eller hon vilar i en ställning som underlättar andningen. Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp. Vid besvär i luftvägarna: Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare. Nedstänkta kläder ska tvättas innan de används igen. Innehållet/behållaren lämnas till avfallsanläggning i enlighet med lokala/regionala/nationella/internationella bestämmelser.

Kalibrаторerna och kontrollerna innehåller ≤ 0,09% natriumazid. Skölj drabbade områden med rikliga mängder vatten. Uppsök omedelbart läkare om reagenser sväljs eller kommer i kontakt med ögonen. Natriumazid kan reagera med bly och koppar i avloppsledningar och bilda potentiellt explosiva metallazider. Vid kassering av sådana reagenser, spola alltid med mycket vatten för att förhindra ansamling av azider. Rengör exponerade metalltytor med 10-procentig natriumhydroxid.

Kalibrаторerna och kontrollerna har beretts från osteril humanurin. **Hantera kalibrаторerna och kontrollerna som potentiellt smittsamma substanser.**

Använd inte kalibrаторerna och kontrollerna efter de utgångsdatum som står på de respektive etiketterna.

Förvaring

Kalibrаторerna och kontrollerna ska förvaras i kylskåp, i 2 till 8 °C, när de inte används. De förblir stabila fram till det utgångsdatum som står på förpackningens etikett.

Beredning av kalibrаторer och kontroller

DRI-kalibrаторerna och -kontrollerna för etylglukuronid är vätskor som är färdiga att användas.

Analysprocedur

Se de instrumentspecifika tillämpningsbladen för DRI-immunoanalysen för etylglukuronid för anvisningar.

Resultat och förväntade värden

Kvalitativ

500 ng/mL- och 1000 ng/mL-kalibrаторerna kan användas som brytpunktsreferens för att särskilja "positiva" och "negativa" prover. Ett prov som uppvisar en förändring i absorbsvärde (ΔA) som är lika med eller överstiger vad som erhålls med brytpunktskalibrаторen anses vara positivt. Ett prov som uppvisar en förändring i absorbsvärde (ΔA) som understiger vad som erhålls med brytpunktskalibrаторen anses vara negativt. Kontrollerna bör användas som jämförelse för att bekräfta analysen. Kontrollresultaten bör ligga inom det område som fastställs av det individuella laboratoriet.

Semikvantitativ

Du kan få en ungefärlig beräkning av läkemedelskoncentrationen i proverna genom att köra en standardkurva med alla kalibrаторer, och kvantifiera proverna med standardkurvan som utgångspunkt. När provkoncentrationen överstiger koncentrationen för den högsta kalibrаторen kan provet spädas ut med negativ kalibrator och testas om.

Begränsningar

DRI-kalibrаторer och kontroller för etylglukuronid har utformats för att användas med DRI-analys för etylglukuronid för detektering av etylglukuronid i humanurin.

Kvalitetskontroll

Alla krav på kvalitetskontroll måste utföras i enlighet med lokala, statliga och/eller kommunala bestämmelser eller ackrediteringskrav.

Bibliografi

Förpackningsinlägga för DRI-analys för etylglukuronid.



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



EC REP

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



För uppdateringar av tillägg, gå till:
www.thermoscientific.com/diagnostics

Andra länder:
Kontakta din lokala representant.

10011206-5-SV
2016 02