

## IVD İn Vitro Diyagnostik Kullanım İçin

**REF** 10011207 DRI Ethyl Glucuronide Negatif Kalibratör (25 mL)  
10011208 DRI Ethyl Glucuronide Kalibratör 100 ng/mL (10 mL)  
10011210 DRI Ethyl Glucuronide Kalibratör 500 ng/mL (10 mL)  
10011212 DRI Ethyl Glucuronide Kalibratör 1.000 ng/mL (10 mL)  
10011213 DRI Ethyl Glucuronide Kalibratör 2.000 ng/mL (10 mL)

10012135 DRI Ethyl Glucuronide 375 ng/mL Kontrol (25 mL)  
10012136 DRI Ethyl Glucuronide 625 ng/mL Kontrol (25 mL)  
10012137 DRI Ethyl Glucuronide 750 ng/mL Kontrol (25 mL)  
10012138 DRI Ethyl Glucuronide 1.250 ng/mL Kontrol (25 mL)

**DIKKAT: YALNIZCA İHRACAT KULLANIMI İÇİN.  
AMERİKA BİRLEŞİK DEVLETLERİ'NDE SATIŞ İÇİN DEĞİL.**

### Kullanım Amacı

DRI® Ethyl Glucuronide Kalibratörler, DRI Ethyl Glucuronide Test Kitini insan idrarında kalibre etmek için kullanılır. DRI Ethyl Glucuronide Kontroller, DRI Ethyl Glucuronide Test Kiti kalibrasyonunu doğrulamak için kullanılır.

### DRI Ethyl Glucuronide Kalibratörleri ve Kontrollerinin Açıklaması

DRI Ethyl Glucuronide Kalibratörleri ve Kontrolleri sıvı halinde ve kullanıma hazırdır. Bunlar, insan idrar matrisine bilinen miktarlarda Etil Glukuronid eklenerek hazırlanır. DRI Ethyl Glucuronide 500 ng/mL ve 1.000 ng/mL Kalibratörler, "pozitif" numuneleri "negatif" numunelerden ayırt edebilmek 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.

Kontroller ayrı olarak satılır. Her bir laboratuvar kendi kabul edilebilir kontrol aralıklarını oluşturmalıdır.

### ⚠️ Önlemler ve Uyarılar

DRI Ethyl Glucuronide Kalibratörleri ve Kontrolleri in vitro diyagnostik kullanım amaçlıdır. Yutma durumunda reaktifler zararlıdır.

**TEHLİKE:** DRI Etil Glukuronid,  $\leq$  %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 çıkmamalıdır. Koruyucu eldivenler/ koruyucu gözlük/yüz 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 çıkarın ve nefes alması için rahat bir konumda tutun. Giltte tahriş veya döküntü oluşursa: Tıbbi yardım/destek alın. Solunum semptomları yaşıyorsanız: ZEHİR MERKEZİNİ veya doktoru/hekimi arayın. Yeniden kullanmadan önce kontamine olan giysileri yıkayın. İçindekileri/kabı, yerel/bölgesel/ulusal/uluslararası düzenlemelere uygun bir yere atın.

Kalibratörler ve kontroller  $\leq$  %0,09 sodyum azit içerir. Deri ve mukoza 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 çalışılmalıdır.**

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 Ethyl Glucuronide Kalibratörleri ve Kontrolleri sıvı halinde ve kullanıma hazırdır.

### Test Prosedürü

Uygulama talimatları için enstrümana özel DRI Ethyl Glucuronide İmmün Testi uygulama sayfasına başvurun.

### Sonuçlar ve Beklenen Değerler

#### Niteliksel

500 ng/mL ve 1.000 ng/mL Kalibratörler "pozitif" numuneleri "negatif" numunelerden ayırt etmek için Hassasiyet referansı olarak kullanılır. Absorbans değişim ( $\Delta A$ ) değeri hassasiyet kalibratörü ile elde edilen değere eşit veya bu değerden büyük bir numune pozitif olarak değerlendirilir. Absorbans değişim değeri ( $\Delta A$ ) hassasiyet kalibratörü ile elde edilen değerden düşük bir numune negatif olarak değerlendirilir. Testi doğrulamak için paralel olarak kontroller kullanılmalıdır. Kontrol sonuçları her laboratuvarın kendisi için belirlediği sabit aralıkları dahilinde olmalıdır.

#### Yarı niceliksel

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 seyretililebilir ve tekrar test edilebilir.

### Kısıtlamalar

DRI Ethyl Glucuronide Kalibratörleri ve Kontrolleri, insan idrarında Etil Glukuronid varlığını tespit etmek için DRI Ethyl Glucuronide Test Kiti ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

### Kalite Kontrol

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

### Bibliyografya

DRI Ethyl Glucuronide Test Kiti Prospektüsü.



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.thermoscientific.com/diagnostics](http://www.thermoscientific.com/diagnostics)

### Diğer ülkeler:

Lütfen Thermo Fisher Scientific temsilcinize başvurun.

10011206-5-TR

2016 02