

IVD Pouze k diagnostickému použití *in vitro*

Pouze na lékařský předpis

REF	10021390	CEDIA Negativní kalibrátor (1 × 7,5 ml)
	10020799	CEDIA Kalibrátor Buprenorphine II 10 ng/ml (1 × 5 ml)
	10020800	CEDIA Kalibrátor Buprenorphine II 20 ng/ml (1 × 5 ml)
	10020801	CEDIA Kalibrátor Buprenorphine II 50 ng/ml (1 × 5 ml)
	10020802	CEDIA Kalibrátor Buprenorphine II 100 ng/ml (1 × 5 ml)
	10020804	CEDIA Nizká (7,5 ng/ml) a vysoká (12,5 ng/ml) kontrola Buprenorphine II (2 × 5 ml každá)

Určené použití

Kalibrátory CEDIA® Buprenorphine II a CEDIA Negative Calibrator II slouží ke kalibraci testu CEDIA Buprenorphine II v lidské moči. Kontroly CEDIA Buprenorphine II se používají k validaci kalibrace testu CEDIA Buprenorphine II v lidské moči. Pouze k diagnostickému použití *in vitro*.

Popis kalibrátorů a kontrol CEDIA Buprenorphine II

Kalibrátory a kontroly testu CEDIA Buprenorphine II jsou tekuté a připravené k použití. Připravují se standardními přidávky známého množství buprenorphinu do prostředí negativní lidské moči. Kalibrátor CEDIA Buprenorphine II 10 ng/ml lze použít jako kvalitativní referenční mezní hodnotu pro rozlišení „pozitivních“ vzorků od „negativních“. Odhad koncentrace účinné látky ve vzorcích je možno získat vytvořením standardní křivky za použití pěti kalibrátorů a odhadem koncentrací vzorků mimo standardní křivku.

Každá souprava kalibrátorů a kontrol se prodává samostatně a lze ji použít se všemi šaržemi činidel.

Každá laboratoř by si měla stanovit vlastní přijatelná rozmezí kontrol.

Tabulka 1 a 2: Koncentrace buprenorphinu v kalibrátorech a kontrolách CEDIA Buprenorphine II.

Tabulka 1

Kalibrátor	Koncentrace (ng/ml)
Kalibrátor CEDIA Negative Calibrator II	0
10	10
20	20
50	50
100	100

Tabulka 2

Kontrola	Koncentrace (ng/ml)
Nizká	7,5
Vysoká	12,5

Varování a bezpečnostní opatření

Kalibrátory a kontroly CEDIA Buprenorphine II jsou zdraví škodlivé při požití.

H317 – Může vyvolat alergickou kožní reakci.

H334 – Při vdechování může vyvolat příznaky alergie nebo astmatu nebo dýchací potíže.

Kalibrátory a kontroly jsou připraveny z nesterilní lidské moči. **S kalibrátory a kontrolami manipulujte tak, jako by byly potenciálně infekční.**

Kalibrátory a kontroly obsahují ≤ 0,2 % hovězího sérového albuminu (BSA) a ≤ 0,09 % azidu sodného. Zamezte jejich kontaktu s kůží nebo sliznicemi. Dávejte pozor, aby nedošlo ke vdechnutí. Může způsobit kožní nebo inhalační alergickou reakci. Další bezpečnostní opatření, pokyny k manipulaci a opatření v případě náhodné expozice naleznete v bezpečnostním záznamovém listu (SDS).

Pokud dojde k neúmyslnému rozliti, vyčistěte jej a materiál zlikvidujte v souladu se standardními postupy vaší laboratoře (SOP) a místními, resp. státními předpisy.

Nepoužívejte kalibrátory nebo kontroly po uplynutí data expirace uvedeného na odpovídajících štítcích. Pokud je balení dodáno poškozené, obraťte se na zástupce technické podpory (viz zadní strana této příbalové informace).

Příprava a skladování kalibrátorů a kontrol

Kalibrátory a kontroly testu CEDIA Buprenorphine II jsou tekuté a připravené k použití. Nepoužívané kalibrátory a kontroly by se měly skladovat v chladničce při teplotě 2–8 °C. Kalibrátory a kontroly jsou stabilní až do data expirace uvedeného na štítku lahve. Po otevření jsou kalibrátory a kontroly stabilní 60 dní, pokud jsou uchovávány při teplotě 2–8 °C. Kalibrátory a kontroly nepoužívejte po datu expirace.

Postup testu

Pokyny naleznete v aplikačních informacích specifických pro test CEDIA Buprenorphine II.

Výsledky a očekávané hodnoty

Kvalitativní výsledky

Kalibrátor 10 ng/ml lze použít jako referenční mezní hodnotu pro rozlišení „pozitivních“ vzorků od „negativních“. Vzorek, který vykazuje rychlost změny absorbance (Δ) rovnou nebo větší než je rychlost získaná kalibrátorem mezní hodnoty, je považován za pozitivní. Vzorek, který vykazuje rychlost změny absorbance (Δ) nižší než rychlost získaná kalibrátorem mezní hodnoty, je považován za negativní. Kontrolní vzorky je třeba použít paralelně k potvrzení testu. Výsledky kontrol by se měly pohybovat v mezních hodnotách stanovených každou laboratoří.

Semikvantitativní výsledky

Odhad koncentrací účinné látky ve vzorcích je možno získat vytvořením standardní křivky s pěti kalibrátory a odhadem koncentrací vzorků mimo standardní křivku. Vzorek s výsledkem nad horním kalibrátorem by měl být rozředěn kalibrátorem negativní moči a testován znovu.

Kontrola kvality

Všechny požadavky na kontrolu kvality je nutné provést v souladu s místními, státními nebo vládními předpisy nebo požadavky na akreditaci.

Omezení

Kalibrátory a kontrolní vzorky CEDIA Buprenorphine II jsou určeny pro použití s testem CEDIA Buprenorphine II k detekci buprenorphinu a jeho metabolitů v lidské moči.

Reference

Příbalový leták testu CEDIA Buprenorphine II.

Rejstřík:

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



Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538 USA
USA bezplatná linka:
1-800-232-3342



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

© 2020 Thermo Fisher Scientific Inc. Všechna práva vyhrazena.

CEDIA® je registrovaná ochranná známka společnosti Roche Diagnostics.



Aktualizace příbalových letáků naleznete na internetové adrese:
www.thermofisher.com/diagnostics.