

**IVD** Kun til *in vitro*-diagnostisk brug

Kun Rx

REF	10021390	Negativ CEDIA-kalibrator II (1 x 7,5 ml)
	10020799	CEDIA-buprenorphin II-kalibrator 10 ng (1 x 5 ml)
	10020800	CEDIA-buprenorphin II-kalibrator 20 ng (1 x 5 ml)
	10020801	CEDIA-buprenorphin II-kalibrator 50 ng (1 x 5 ml)
	10020802	CEDIA-buprenorphin II-kalibrator 100 ng (1 x 5 ml)
	10020804	Lave (7,5 ng/ml) og høje (12,5 ng/ml) CEDIA-buprenorphin II-kontroller (2 x 5 ml hver)

## Tilsigtet anvendelse

CEDIA®-buprenorphin II-kalibrаторer og Negativ CEDIA-kalibrator II er beregnet til kalibrering af CEDIA-buprenorphin II-analyse i human urin. CEDIA-buprenorphin II-kontrollerne bruges til at validere CEDIA-buprenorphin II-analysekalibreringen i human urin. Kun til *in vitro*-diagnostisk brug.

## Beskrivelse af CEDIA-buprenorphin II-kalibrаторer og -kontroller

CEDIA-buprenorphin II-kalibrаторer og -kontroller til analyse består af brugsklare væsker. De klargøres ved tilsætelse af kendte mængder buprenorphin til negativ human urinmatrix. CEDIA-buprenorphin II-kalibratoren (10 ng/ml) kan bruges som en kvalitativ cutoff-reference til at skelne mellem "positive" og "negative" prøver. Et løst estimat af stofkoncentrationen i prøverne kan fås ved at køre en standardkurve med alle fem kalibrаторer og estimere prøvekoncentrationerne i forhold til standardkurven.

Hvert kalibratorsæt og hvert kontrolsæt sælges separat og kan anvendes med ethvert andet reagenslot.

Hvert laboratorium skal fastlægge sine egne acceptable kontrolfrekvenser.

**Tabel 1 og 2: Buprenorphinkoncentrationer i CEDIA-buprenorphin II-kalibrаторer og -kontroller**

**Tabel 1**

Kalibrator	Koncentration (ng/ml)
Negativ CEDIA-kalibrator II	0
10	10
20	20
50	50
100	100

**Tabel 2**

Kontrol	Koncentration (ng/ml)
Lav	7,5
Høj	12,5

## ⚠ Advarsler og forsigtighedsregler

CEDIA-buprenorphin II-kalibrаторer og -kontroller er skadelige ved indtagelse.

H317 – Kan forårsage allergisk hudreaktion.

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

Kalibrаторerne og kontrollerne er fremstillet af ikke-steril human urin. **Håndter kalibrаторer og kontroller, som var de potentielt smittefarlige.**

Kalibrаторerne og kontrollerne indeholder ≤ 0,2 % bovint serumalbumin (BSA) og ≤ 0,09 % natriumazid. Undgå kontakt med huden og slimhinderne. Undgå indånding. Kan forårsage allergisk reaktion ved kontakt med huden eller indånding. Se sikkerhedsdatabladet for at få yderligere oplysninger om forsigtighedsregler, vejledning i håndtering og behandling ved utilsigtet eksponering.

I tilfælde af uheld med spildt materiale skal materialet fjernes ved rengøring og bortskaffes iht. standardfremgangsmåden (SOP) for dit laboratorium samt lokale og regionale regler.

Kalibrаторerne og kontrollerne må ikke bruges efter den udløbsdato, der er trykt på de respektive etiketter. Hvis emballagen er beskadiget ved modtagelsen, skal du kontakte repræsentanten for kundesupport (se bagsiden af denne indlægsseddel).

## Klargøring og opbevaring af kalibrаторer og kontroller

CEDIA-buprenorphin II-kalibrаторer og -kontroller består af brugsklare væsker. Kalibrаторerne og kontrollerne skal opbevares ved 2-8 °C, når de ikke bruges. Kalibrаторerne og kontrollerne er stabile indtil den udløbsdato, der er angivet på flaskens etiket. Når kalibrаторerne og kontrollerne er åbnede, er de stabile i 60 dage, hvis de opbevares ved 2-8 °C. Kalibrаторer og kontroller må ikke bruges efter udløbsdatoen.

## Analyseprocedure

Se det instrumentspecifikke applikationsark til CEDIA-buprenorphin II-analysen.

## Resultater og forventede værdier

### Kvalitative resultater

Kalibratoren på 10 ng/ml kan bruges som cutoff-reference til at skelne mellem "positive" og "negative" prøver. En prøve, der udviser en ændring i absorptionsværdien ( $\Delta$ ), der er lig med eller større end den, der opnås med cutoff-kalibratoren, anses for at være positiv. En prøve, der udviser en ændring i absorptionsværdien ( $\Delta$ ), der er lavere end den, der opnås med cutoff-kalibratoren, anses for at være negativ. Kontrollerne skal bruges parallelt for at validere analysen. Resultaterne af kontrollerne skal ligge inden for det interval, der er fastsat af det enkelte laboratorium.

### Semikvantitative resultater

Et estimat af stofkoncentrationen i prøverne kan fås ved at køre en standardkurve med alle fem kalibrаторer og estimere prøvekoncentrationerne i forhold til standardkurven. Prøveresultater over den høje kalibrator skal fortyndes med negativ urinkalibrator og analyseres igen.

### Kvalitetskontrol

Alle kvalitetskontroller skal udføres i henhold til lokale, statslige og/eller nationale regler eller godkendelseskrav.

### Begrænsninger

CEDIA-buprenorphin II-kalibrаторerne og -kontrollerne er udviklet til brug med CEDIA-buprenorphin II-analysen til detektion af buprenorphin og dets stofskifteprodukter i human urin.

### Referencer

Indlægsseddel i pakken med CEDIA-buprenorphin II-analyse.

### Symbolforklaring:

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



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



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

© 2020 Thermo Fisher Scientific Inc. Alle rettigheder forbeholdes.  
CEDIA® er et registreret varemærke tilhørende Roche Diagnostics.



Se opdateringer til indlægssedlen på:  
[www.thermofisher.com/diagnostics](http://www.thermofisher.com/diagnostics)