

IVD In-vitro-Diagnostikum

Rx Only

REF	10021390	CEDIA Negativ-Kalibrator II (1 x 7,5 ml)
	10020799	CEDIA Buprenorphin II-Kalibrator 10 ng/ml (1 x 5 ml)
	10020800	CEDIA Buprenorphin II-Kalibrator 20 ng/ml (1 x 5 ml)
	10020801	CEDIA Buprenorphin II-Kalibrator 50 ng/ml (1 x 5 ml)
	10020802	CEDIA Buprenorphin II-Kalibrator 100 ng/ml (1 x 5 ml)
	10020804	CEDIA Buprenorphin II niedrige (7,5 ng/ml) und hohe (12,5 ng/ml) Kontrollen (jeweils 2 x 5 ml)

Verwendungszweck

Die CEDIA® Buprenorphin II-Kalibratoren und der CEDIA Negativ-Kalibrator II dienen zur Kalibrierung des CEDIA Buprenorphin II-Assays in menschlichem Urin. Die CEDIA Buprenorphin II-Kontrollen werden genutzt, um die CEDIA Buprenorphin II Assay-Kalibrierung in menschlichem Urin zu validieren. *In-vitro-Diagnostikum.*

Beschreibung der CEDIA Buprenorphin II-Kalibratoren und -Kontrollen

Die Kalibratoren und Kontrollen für den CEDIA Buprenorphin II-Assay werden gebrauchsfertig in flüssiger Form geliefert. Sie werden durch Anreicherung einer negativen Matrix menschlichen Urins mit bekannten Mengen von Buprenorphin hergestellt. Der CEDIA Buprenorphin II 10 ng/ml-Kalibrator dient als qualitative Cutoff-Referenz zur Unterscheidung von „positiven“ und „negativen“ Proben. Die Wirkstoffkonzentration in den Proben lässt sich abschätzen, indem mit allen fünf Kalibratoren eine Standardkurve erstellt wird und die Probenkonzentrationen anschließend relativ zur Standardkurve geschätzt werden.

Alle Kalibrator- und Kontrollkits werden separat verkauft und können mit jeder Reagenzcharge kombiniert werden.

Jedes Labor muss seine eigenen akzeptablen Kontrollbereiche festlegen.

Tabellen 1 und 2: Buprenorphin-Konzentrationen in CEDIA Buprenorphin II-Kalibratoren und -Kontrollen

Tabelle 1

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

Tabelle 2

Kontrolle	Konzentration (ng/ml)
niedrig	7,5
hoch	12,5

⚠ Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Die CEDIA Buprenorphin II-Kalibratoren und -Kontrollen sind gesundheitsschädlich, wenn sie geschluckt werden.

H317 – Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

H334 – Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen.

Die Kalibratoren und Kontrollen werden aus unsterilem menschlichem Urin hergestellt. **Kalibratoren und Kontrollen müssen wie potenziell infektiöses Material behandelt werden.**

Die Kalibratoren und Kontrollen enthalten ≤ 0,2 % Rinderserumalbumin (BSA) und ≤ 0,09 % Natriumazid. Kontakt mit Haut und Schleimhäuten vermeiden. Nicht einatmen. Kann Hautreizungen oder bei Einatmen allergische Reaktionen verursachen. Weitere Vorsichtsmaßnahmen, Anweisungen zur Handhabung und Informationen zu den Maßnahmen bei versehentlicher Exposition sind im Sicherheitsdatenblatt (SDB) zu finden.

Falls Material versehentlich verschüttet wird, ist es gemäß der Standardvorgehensweise des Labors (Standard Operating Procedure, SOP) und unter Einhaltung der Vorschriften auf kommunaler, Landes- und Bundesebene zu entfernen und zu entsorgen.

Kalibratoren und Kontrollen dürfen nach Ablauf des auf dem Etikett aufgedruckten Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwendet werden. Falls die Verpackung bei Erhalt beschädigt ist, Kontakt mit dem technischen Support aufnehmen (siehe Rückseite dieser Packungsbeilage).

Vorbereitung und Lagerung der Kalibratoren und Kontrollen

Die CEDIA Buprenorphin II-Kalibratoren und -Kontrollen werden gebrauchsfertig in flüssiger Form geliefert. Die Kalibratoren und Kontrollen müssen bis zum Gebrauch bei 2 bis 8 °C gekühlt gelagert werden. Die Kalibratoren und Kontrollen bleiben bis zu dem auf dem Fläschchenetikett aufgedruckten Haltbarkeitsdatum stabil. Sobald sie geöffnet wurden, bleiben die Kalibratoren und Kontrollen 60 Tage stabil, wenn sie bei 2 bis 8 °C gelagert werden. Die Kalibratoren und Kontrollen dürfen nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwendet werden.

Durchführung des Assays

Eine Anleitung ist in den instrumentenspezifischen Applikationsblättern zum CEDIA Buprenorphin II-Assay zu finden.

Ergebnisse und erwartete Werte

Qualitative Ergebnisse

Der 10 ng/ml-Kalibrator dient als Cutoff-Referenz für die Unterscheidung von „positiven“ und „negativen“ Proben. Proben mit derselben oder einer größeren Änderung der Extinktion (Δ) als der Cutoff-Kalibrator gelten als positiv. Proben mit einer geringeren Änderung der Extinktion (Δ) als der Cutoff-Kalibrator gelten als negativ. Die Kontrollen sollten parallel verwendet werden, um den Assay zu validieren. Die Ergebnisse der Kontrollen sollten innerhalb des vom Labor festgelegten Bereichs liegen.

Semiquantitative Ergebnisse

Die Wirkstoffkonzentration in den Proben lässt sich abschätzen, indem mit allen fünf Kalibratoren eine Standardkurve erstellt wird und die Probenkonzentrationen anschließend relativ zur Standardkurve geschätzt werden. Sollte die Probenkonzentration über dem höchsten verwendeten Kalibrator liegen, sollte die Probe mit negativem Urin verdünnt und nochmals untersucht werden.

Qualitätskontrolle

Alle Qualitätskontrollen müssen in Übereinstimmung mit den örtlichen, Landes- und/oder Bundesvorschriften bzw. Akkreditierungsbestimmungen durchgeführt werden.

Einschränkungen

Die CEDIA Buprenorphin II-Kalibratoren und -Kontrollen sind für den Gebrauch mit dem CEDIA Buprenorphin II-Assay zum Nachweis von Buprenorphin und seinen Metaboliten in menschlichem Urin vorgesehen.

Literatur

Packungsbeilage zum CEDIA Buprenorphin II-Assay.

Glossar:

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



Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538 USA
Gebührenfrei in den USA:
1-800-232-3342



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

© 2020 Thermo Fisher Scientific, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

CEDIA® ist eine eingetragene Marke von Roche Diagnostics.



Aktualisierte Packungsbeilagen finden Sie unter:
www.thermofisher.com/diagnostics