

IVD Μόνο για *In Vitro* διαγνωστική χρήση

Μόνο κατόπιν εντολής ιατρού

REF	10021390	CEDIA Negative Calibrator II (1 x 7,5 mL)
	10020799	CEDIA Buprenorphine II Calibrator 10 ng/mL (1 x 5 mL)
	10020800	CEDIA Buprenorphine II Calibrator 20 ng/mL (1 x 5 mL)
	10020801	CEDIA Buprenorphine II Calibrator 50 ng/mL (1 x 5 mL)
	10020802	CEDIA Buprenorphine II Calibrator 100 ng/mL (1 x 5 mL)
	10020804	CEDIA Buprenorphine II Low (7,5 ng/mL) και High (12,5 ng/mL) Controls (2 x 5 mL έκαστο)

Προοριζόμενη χρήση

Τα CEDIA® Buprenorphine II Calibrators και CEDIA Negative Calibrator II προορίζονται για τη βαθμονόμηση του CEDIA Buprenorphine II Assay σε ανθρώπινα ούρα. Τα CEDIA Buprenorphine II Controls χρησιμοποιούνται για την επικύρωση της βαθμονόμησης του CEDIA Buprenorphine II Assay σε ανθρώπινα ούρα. Μόνο για *In Vitro* διαγνωστική χρήση.

Περιγραφή των CEDIA Buprenorphine II Calibrators & Controls

Τα CEDIA Buprenorphine II Assay Calibrators and Controls είναι υγρά και έτοιμα για χρήση. Προτοιμάζονται με την έγχυση γνωστών ποσοτήτων βουπρενορφίνης σε αρνητική μήτρα ανθρώπινων ούρων. Το CEDIA Buprenorphine II 10 ng/mL Calibrator μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως ποιοτική αναφορά αποκοπής για τη διάκριση σε "θετικά" και "αρνητικά" δείγματα. Μια εκτίμηση της συγκέντρωσης του φαρμάκου στα δείγματα είναι δυνατή να πραγματοποιηθεί με την εκτέλεση μιας τυπικής καμπύλης χρησιμοποιώντας και τους πέντε βαθμονομητές, μέσω της εκτίμησης των συγκεντρώσεων δειγμάτων από την τυπική καμπύλη.

Κάθε κιτ βαθμονομητών και κιτ μαρτύρων πωλείται ξεχωριστά και μπορεί να χρησιμοποιηθεί με οποιαδήποτε παρτίδα αντιδραστηρίων.

Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να καθορίσει τα δικά του αποδεκτά εύρη ελέγχου.

Πίνακες 1 και 2: Συγκεντρώσεις βουπρενορφίνης στα CEDIA Buprenorphine II Calibrators and Controls.

Πίνακας 1

Βαθμονομητής	Συγκέντρωση (ng/mL)
CEDIA Negative Calibrator II	0
10	10
20	20
50	50
100	100

Πίνακας 2

Μάρτυρας	Συγκέντρωση (ng/mL)
Χαμηλός	7,5
Υψηλός	12,5

⚠ Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Τα CEDIA Buprenorphine II Calibrators and Controls είναι επιβλαβή σε περίπτωση κατάποσης.

H317 - Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.

H334 - Μπορεί να προκαλέσει αλλεργία ή συμπτώματα άσθματος ή δύσπνοια σε περίπτωση εισπνοής.

Οι βαθμονομητές και οι μάρτυρες προτοιμάζονται από μη αποστειρωμένα ανθρώπινα ούρα. **Πρέπει να χειρίζεστε τους βαθμονομητές και τους μάρτυρες ως δυνητικώς μολυσματικούς.**

Οι βαθμονομητές και οι μάρτυρες περιέχουν $\leq 0,2\%$ αλβουμίνη ορού βοοειδών (BSA) και $\leq 0,09\%$ αζίδιο του νατρίου. Αποφεύγετε την επαφή με το δέρμα και με τους βλεννογόνους υμένες. Αποφεύγετε την εισπνοή. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση ή αλλεργική αντίδραση σε περίπτωση εισπνοής. Ανατρέξτε στο Δελτίο δεδομένων ασφαλείας (SDS) για επιπλέον προφυλάξεις, οδηγίες χειρισμού και για θεραπείες σε περίπτωση τυχαίας έκθεσης.

Σε περίπτωση ακούσιας υπερχειλίσης, καθαρίστε και απορρίψτε το υλικό, σύμφωνα με τις Τυπικές διαδικασίες χειρισμού (SOP) του εργαστηρίου σας, αλλά και σύμφωνα με τους κανονισμούς της περιοχής και της πολιτείας σας.

Μην χρησιμοποιείτε τους βαθμονομητές ή τους μάρτυρες μετά τις ημερομηνίες λήξης που αναγράφονται στις αντίστοιχες ετικέτες. Εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη κατά την παραλαβή, επικοινωνήστε με τον τεχνικό αντιπρόσωπο υποστήριξης (ανατρέξτε στην τελευταία σελίδα του παρόντος ενθέτου της συσκευασίας).

Προετοιμασία και φύλαξη βαθμονομητών και μαρτύρων

Τα CEDIA Buprenorphine II Calibrators and Controls είναι υγρά και έτοιμα για χρήση. Οι βαθμονομητές και οι μάρτυρες θα πρέπει να φυλάσσονται ψυγμένα σε θερμοκρασία 2-8°C όταν δεν χρησιμοποιούνται. Οι βαθμονομητές και οι μάρτυρες είναι σταθεροί έως την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα της φιάλης. Εφόσον ανοιχθούν, οι βαθμονομητές και οι μάρτυρες είναι σταθεροί για 60 ημέρες όταν φυλάσσονται σε θερμοκρασία 2-8°C. Μην χρησιμοποιείτε τους βαθμονομητές και τους μάρτυρες μετά την ημερομηνία λήξης.

Διαδικασία προσδιορισμού

Για οδηγίες, ανατρέξτε στα φύλλα εφαρμογής του συγκεκριμένου οργάνου για το CEDIA Buprenorphine II Assay.

Αποτελέσματα και αναμενόμενες τιμές

Ποιοτικά αποτελέσματα

Ο βαθμονομητής 10 ng/mL μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως αναφορά αποκοπής για τη διάκριση σε "θετικά" και "αρνητικά" δείγματα. Ένα δείγμα που εμφανίζει μεταβολή στην τιμή απορρόφησης (Δ) ίση με ή μεγαλύτερη από την τιμή που λήφθηκε με τον βαθμονομητή αποκοπής θεωρείται θετικό. Ένα δείγμα που εμφανίζει μεταβολή στην τιμή απορρόφησης (Δ) μικρότερη από την τιμή που λήφθηκε με τον βαθμονομητή αποκοπής θεωρείται αρνητικό. Οι μάρτυρες θα πρέπει να χρησιμοποιούνται παράλληλα για την επικύρωση του προσδιορισμού. Τα αποτελέσματα των μαρτύρων θα πρέπει να εμπίπτουν στο εύρος που ορίζεται από κάθε εργαστήριο.

Ημιοσοτικά αποτελέσματα

Μια εκτίμηση των συγκεντρώσεων του φαρμάκου στα δείγματα είναι δυνατή να πραγματοποιηθεί με την εκτέλεση μιας τυπικής καμπύλης και με τους πέντε βαθμονομητές, μέσω της εκτίμησης των συγκεντρώσεων δειγμάτων από την τυπική καμπύλη. Τα αποτελέσματα δειγμάτων άνω του υψηλού βαθμονομητή θα πρέπει να αραιώνονται με αρνητικό βαθμονομητή ούρων και να υποβάλλονται σε εκ νέου έλεγχο.

Ποιοτικός έλεγχος

Όλες οι διαδικασίες ποιοτικού ελέγχου πρέπει να διεξάγονται σύμφωνα με τους τοπικούς, πολιτειακούς ή/και ομοσπονδιακούς κανονισμούς ή τις απαιτήσεις εργαστηριακής πιστοποίησης.

Περιορισμοί

Τα CEDIA Buprenorphine II Calibrators and Controls έχουν σχεδιαστεί για χρήση με το CEDIA Buprenorphine II Assay για την ανίχνευση της βουπρενορφίνης και των μεταβολιτών της στα ανθρώπινα ούρα.

Βιβλιογραφικές αναφορές

Ένθετο συσκευασίας του CEDIA Buprenorphine II Assay.

Γλωσσάριο:

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



Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538 USA
Αριθμός Η.Π.Α. χωρίς χρέωση:
1-800-232-3342



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

© 2020 Thermo Fisher Scientific Inc. Με επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

Το CEDIA® είναι σήμα κατατεθέν της Roche Diagnostics.



Για ενημερώσεις του ενθέτου, μεταβείτε στη διεύθυνση:
www.thermofisher.com/diagnostics