

**IVD** Solo para uso en diagnóstico in vitro.

Solo con prescripción médica

REF	Descripción
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) y High (12.5 ng/mL) Controls (2 x 5 mL cada uno)

## Indicaciones

Los calibradores CEDIA® Buprenorphine II Calibrator y CEDIA Negative Calibrator II están diseñados para la calibración de CEDIA Buprenorphine II Assay en orina humana. Los controles CEDIA Buprenorphine II Control se utilizan para validar la calibración de CEDIA Buprenorphine II Assay en orina humana. Solo para uso en diagnóstico in vitro.

## Descripción de los calibradores y controles CEDIA Buprenorphine II

Los calibradores y controles CEDIA Buprenorphine II Assay son líquidos listos para usar. Se preparan añadiendo cantidades conocidas de buprenorfina en una matriz de orina humana negativa. El calibrador CEDIA Buprenorphine II Calibrator 10 ng/mL se utiliza como una referencia de umbral cualitativa para distinguir las muestras «positivas» de las «negativas». Se puede obtener una estimación aproximada de la concentración de fármaco en las muestras trazando una curva estándar mediante los cinco calibradores y estimando las concentraciones de las muestras a partir de la curva estándar.

Cada kit de calibrador y kit de control se vende por separado y se puede usar con cualquier lote de reactivo.

Cada laboratorio debe establecer sus propios intervalos de control de aceptación.

## Tablas 1 y 2: Concentraciones de buprenorfina en los calibradores y controles CEDIA Buprenorphine II

Tabla 1

Calibrador	Concentración (ng/mL)
CEDIA Negative Calibrator II	0
10	10
20	20
50	50
100	100

Tabla 2

Control	Concentración (ng/mL)
Bajo	7,5
Alto	12,5

## ⚠ Advertencias y precauciones

Los calibradores y controles CEDIA Buprenorphine II son perjudiciales si se ingieren.

H317 - Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

H334 - Puede provocar síntomas de alergia o asma, o dificultades respiratorias en caso de inhalación.

Los calibradores y controles se preparan a partir de orina humana no estéril. **Manipule los calibradores y controles como muestras potencialmente infecciosas.**

Los calibradores y controles contienen un  $\leq 0,2\%$  de albúmina sérica bovina (BSA) y  $\leq 0,09\%$  de azida sódica. Evítase el contacto con la piel y las membranas mucosas. Evítase la inhalación. Puede provocar una reacción alérgica por contacto con la piel o inhalación. Consulte las precauciones adicionales, las instrucciones de manipulación y el tratamiento en caso de exposición accidental en la Hoja de datos de seguridad (SDS).

En caso de vertido accidental, limpie y deseche el material según los procedimientos normales de trabajo (SOP) del laboratorio, y las normativas locales y nacionales.

No utilice los calibradores ni los controles después de las fechas de caducidad impresas en sus etiquetas respectivas. Si observa daños en el embalaje en el momento de la entrega, póngase en contacto con su representante de asistencia técnica (consulte la última página de este prospecto).

## Preparación y almacenamiento de los calibradores y controles

Los calibradores y controles CEDIA Buprenorphine II son líquidos listos para usar. Los calibradores y controles deben conservarse a refrigerados a 2-8 °C cuando no se estén utilizando. Los calibradores y controles son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del frasco. Una vez abiertos, los calibradores y los controles son estables durante 60 días si se almacenan a 2-8 °C. No utilice los calibradores ni los controles después de las fechas de caducidad.

## Procedimiento de ensayo

Consulte las instrucciones en las hojas de aplicaciones específicas del instrumento para CEDIA Buprenorphine II Assay.

## Resultados y valores esperados

### Resultados cualitativos

El calibrador de 10 ng/mL puede utilizarse como una referencia de umbral cualitativa para distinguir las muestras «positivas» de las «negativas». Una muestra con una variación en el valor de absorbancia ( $\Delta$ ) mayor o igual que el valor obtenido con el calibrador de valor umbral se considera positiva. Una muestra con una variación de absorbancia ( $\Delta$ ) menor que el valor obtenido con el calibrador de valor umbral se considera negativa. Los controles deben utilizarse en paralelo para validar el ensayo. Los resultados de los controles deben estar dentro del intervalo establecido por cada laboratorio.

### Resultados semicuantitativos

Se puede obtener una estimación aproximada de las concentraciones de fármaco en las muestras trazando una curva estándar con los cinco calibradores y estimando las concentraciones de las muestras a partir de la curva estándar. Los resultados de la muestra mayores que el calibrador alto deben diluirse con orina negativa y analizarse de nuevo.

## Control de calidad

Todos los requisitos de control de calidad se ajustarán a las normas o a los requisitos de acreditación locales, regionales y/o nacionales.

## Limitaciones

Los calibradores y controles CEDIA Buprenorphine II se han diseñado para su uso con CEDIA Buprenorphine II Assay para la detección de la buprenorfina y sus metabolitos en orina humana.

## Referencias

Prospecto del paquete de CEDIA Buprenorphine II Assay.

## Glosario:

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



Microgenics Corporation  
46500 Kato Road  
Fremont, CA 94538 EE. UU.  
Número gratuito en EE. UU.:  
1-800-232-3342



EC REP

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

© 2020 Thermo Fisher Scientific, Inc. Todos los derechos reservados.

CEDIA® es una marca registrada de Roche Diagnostics.



Para obtener actualizaciones de prospectos, visite:  
[www.thermofisher.com/diagnostics](http://www.thermofisher.com/diagnostics)