

IVD Vain diagnostiseen *in vitro*-käyttöön

Rx Only

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) and High (12,5 ng/ml) Controls (molemmissa 2 x 5 ml)

Käyttötarkoitus

CEDIA® Buprenorphine II -kalibraattorit ja CEDIA Negative Calibrator II -kalibraattori on tarkoitettu CEDIA Buprenorphine II Assay -määrityksen kalibrointiin ihmisen virtsasta. CEDIA Buprenorphine II -kontrolleja käytetään vahvistamaan CEDIA Buprenorphine II Assay -määrityksen kalibrointi ihmisen virtsasta. Vain *diagnostiseen in vitro*-käyttöön.

CEDIA Buprenorphine II -kalibraattoreiden ja -kontrollien kuvaus

CEDIA Buprenorphine II -määrityksen kalibraattorit ja kontrollit ovat nestemäisiä ja käyttövalmiita. Ne valmistetaan lisäämällä tunnettu määrä buprenorfiinia negatiiviseen ihmisvirtsamatriisiin. CEDIA Buprenorphine II 10 ng/ml -kalibraattoria voidaan käyttää kvalitatiivisena vertailurajana erottamaan positiiviset näytteet negatiivisista. Näytteiden arvioitu lääkepitoisuus saadaan muodostamalla standardikäyrä kaikkien viiden kalibraattorin avulla ja arvioimalla standardikäyrän ulkopuolella olevat näytenpitoisuudet.

Jokainen kalibrointi- ja kontrolliainepakkaus myydään erikseen, ja niitä voidaan käyttää minkä tahansa reagenssierän kanssa.

Kunkin laboratorion on määritettävä omat hyväksytyt kontrollialueensa.

Taulukot 1 ja 2: CEDIA Buprenorphine II -kalibraattoreiden ja -kontrollien buprenorfiinipitoisuudet.

Taulukko 1

Kalibraattori	Pitoisuus (ng/ml)
CEDIA Negative Calibrator II	0
10	10
20	20
50	50
100	100

Taulukko 2

Kontrolli	Pitoisuus (ng/ml)
Pieni	7,5
Suuri	12,5

Varoitukset ja varotoimet

CEDIA Buprenorphine II -kalibraattori- ja -kontrolliliuokset ovat haitallisia nieltynä.

H317 – Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.

H334 – Voi aiheuttaa hengitettynä allergia- tai astmaoireita tai hengitysvaikeuksia.

Kalibraattorit ja kontrollit on valmistettu ei-steriilistä ihmisen virtsasta. **Kalibraattoreita ja kontrolleja tulee käsitellä mahdollisina tartunnan lähteinä.**

Kalibraattori- ja kontrolliliuokset sisältävät $\leq 0,2\%$ naudan seerumin albumiinia (BSA) ja $\leq 0,09\%$ natriumatsidia. Iho- ja limakalvoskosketusta on vältettävä. Sisäänhengittämistä on vältettävä. Voi aiheuttaa allergisen iho- tai hengitysvaikeuksia. Katso käyttöturvallisuustiedotteesta tietoja mahdollisista muista varoimista, käsittelyohjeista ja tapaturmaisen altistuksen hoidosta.

Jos materiaalia roiskuu, puhdista ja hävitä materiaali laboratorion vakiokäytäntöjen sekä paikallisten ja kansallisten säädösten mukaisesti.

Kalibraattoreita tai kontrolleja ei saa käyttää etikettiin merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Jos pakkaus on saapuessaan vaurioitunut, ota yhteyttä paikalliseen teknisen tuen edustajaan (katso tämän pakkausselosteen takasivu).

Kalibraattori- ja kontrolliliuosten valmistus ja säilytys

CEDIA Buprenorphine II -kalibraattorit ja -kontrollit ovat nestemäisiä ja käyttövalmiita. Kalibraattori- ja kontrolliliuoksia tulee säilyttää jääkaapissa 2–8 °C:n lämpötilassa, kun niitä ei käytetä. Kalibraattori- ja kontrolliliuokset ovat stabiileja pullon etiketissä mainittuun viimeiseen käyttöpäivään asti. Avattuna kalibraattori- ja kontrolliliuokset säilyvät stabiilina 60 päivää, jos niitä säilytetään 2–8 °C:ssa. Älä käytä kalibraattori- ja kontrolliliuoksia viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

Määrittäminen

Katso ohjeet CEDIA Buprenorphine II Assay -määrityksen laitekohtaisesta käyttötiedotteesta.

Tulokset ja odotusarvot

Kvalitatiiviset tulokset

10 ng/ml:n kalibraattoria voidaan käyttää vertailurajana erottamaan positiiviset näytteet negatiivisista. Näyte, jonka absorbanssin muutos (Δ) on yhtä suuri tai suurempi kuin rajakalibraattorilla saatu arvo, katsotaan positiiviseksi. Näyte, jonka absorbanssin muutos (Δ) on pienempi kuin rajakalibraattorilla saatu arvo, katsotaan negatiiviseksi. Määrityksen validoinnissa kontrolleja tulee käyttää rinnakkain. Kontrollien tulosten tulee olla laboratorion asettamien vakiintuneiden rajojen sisällä.

Puolikvantitatiiviset tulokset

Näytteiden arvioitu lääkepitoisuus saadaan muodostamalla standardikäyrä kaikkien viiden kalibraattorin avulla ja arvioimalla standardikäyrän ulkopuolella olevat näytenpitoisuudet. Korkean arvon kalibraattorin ylittävät näytetulokset on laimennettava negatiivisella virtsakalibraattorilla ja testattava uudelleen.

Laadunvalvonta

Kaikkien laadunvalvontatimien on noudatettava paikallisia, valtiollisia ja/tai kansallisia määräyksiä tai akkreditoivaatimuksia.

Rajoitukset

CEDIA Buprenorphine II -kalibraattorit ja -kontrollit on tarkoitettu käytettäväksi CEDIA Buprenorphine II Assay -määrityksen kanssa buprenorfiinin ja sen metaboliittien havaitsemiseksi ihmisen virtsasta.

Lähdeviitteet

CEDIA Buprenorphine II Assay -pakkausseloste.

Sanasto:

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



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



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

© 2020 Thermo Fisher Scientific Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

CEDIA® on Roche Diagnosticsin rekisteröity tavaramerkki.



Pakkausselosteen päivitykset ovat osoitteessa
www.thermofisher.com/diagnostics