

IVD Uniquement pour usage diagnostique *in vitro*

Rx Only

REF	Description
10021390	Étalon II négatif CEDIA (1 x 7,5 ml)
10020799	Étalon II de buprénorphine CEDIA 10 ng/ml (1 x 5 ml)
10020800	Étalon II de buprénorphine CEDIA 20 ng (1 x 5 ml)
10020801	Étalon II de buprénorphine CEDIA 50 ng (1 x 5 ml)
10020802	Étalon II de buprénorphine CEDIA 100 ng/ml (1 x 5 ml)
10020804	Contrôles II de buprénorphine CEDIA de concentrations faible (7,5 ng/ml) et élevée (12,5 ng/ml) (2 x 5 ml chacun)

Utilisation prévue

Les étalons II de buprénorphine CEDIA® et l'Étalon négatif II CEDIA sont destinés à l'étalonnage du Dosage II de buprénorphine CEDIA dans l'urine humaine. Les Contrôles II de buprénorphine CEDIA sont utilisés pour valider l'étalonnage du Dosage II de buprénorphine CEDIA dans l'urine humaine. Pour usage *diagnostique in vitro* uniquement.

Description des Étalons et Contrôles II de buprénorphine CEDIA

Les étalons et contrôles pour Dosage II de buprénorphine CEDIA sont des liquides prêts à l'emploi. Ils sont préparés en ajoutant des quantités connues de buprénorphine dans une matrice d'urine humaine négative. L'étalon II de 10 ng/ml de buprénorphine CEDIA sert de référence de seuil qualitatif pour distinguer les échantillons "positifs" et "négatifs". Une estimation de la concentration de substance médicamenteuse dans les échantillons peut être obtenue en établissant une courbe standard à l'aide de cinq étalons et en estimant la concentration des échantillons au-delà de cette même courbe.

Tous les kits d'étalonnage et kits de contrôle sont vendus séparément et peuvent être combinés avec chaque lot de réactifs.

Chaque laboratoire doit établir ses propres plages de contrôle acceptables.

Tableaux 1 et 2 : Concentrations de buprénorphine dans les Étalons et Contrôles II de buprénorphine CEDIA.

Tableau 1

Étalon	Concentration (ng/ml)
Étalon négatif II CEDIA	0
10	10
20	20
50	50
100	100

Tableau 2

Contrôle	Concentration (ng/ml)
Faible	7,5
Élevé	12,5

Avertissements et précautions d'emploi

L'ingestion des Étalons et Contrôles II de buprénorphine CEDIA est dangereuse.

H317 - Peut provoquer une allergie cutanée.

H334 - Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.

Les étalons et contrôles sont préparés à partir d'urine humaine non stérile. **Manipuler les étalons et contrôles comme s'ils étaient potentiellement infectieux.**

Les étalons et contrôles contiennent $\leq 0,2\%$ d'albumine bovine (AB) et $\leq 0,09\%$ d'azote de sodium. Éviter tout contact avec la peau et les muqueuses. Éviter toute inhalation. Peut provoquer une allergie cutanée ou une réaction allergique en cas d'inhalation. Consulter la fiche de données de sécurité pour les précautions supplémentaires, les instructions de manipulation et le traitement à appliquer en cas d'exposition accidentelle.

En cas de déversement accidentel, nettoyer et éliminer le matériel conformément à la procédure opérationnelle permanente de votre laboratoire et aux réglementations locales et nationales.

Ne pas utiliser les étalons ou les contrôles au-delà de la date de péremption figurant sur leur étiquette. Si le colis est endommagé lors de la réception, contacter le représentant de votre service d'assistance technique (voir la dernière page de cette notice).

Préparation et stockage des étalons et contrôles

Les Étalons et Contrôles II de buprénorphine CEDIA sont des liquides prêts à l'emploi. Les étalons et contrôles doivent être conservés réfrigérés entre 2 et 8°C lorsqu'ils ne sont pas utilisés. Les étalons et contrôles restent stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette du flacon. Une fois ouverts, les étalons et contrôles restent stables pendant 60 jours s'ils sont conservés entre 2 et 8°C. Ne pas utiliser les étalons et contrôles après la date de péremption.

Procédure de dosage

Pour les instructions, se reporter aux fiches de travail spécifiques du Dosage II de buprénorphine CEDIA.

Résultats et valeurs attendues

Résultats qualitatifs

L'étalon de 10 ng/ml sert de référence de seuil pour distinguer les échantillons "positifs" et "négatifs". Un échantillon qui présente un changement de valeur d'absorbance (Δ) supérieur ou égal à la valeur obtenue avec l'étalon seuil est considéré comme positif. Un échantillon qui présente un changement de valeur d'absorbance (Δ) inférieur à la valeur obtenue avec l'étalon seuil est considéré comme négatif. Les contrôles doivent être utilisés en parallèle pour valider le dosage. Les résultats des contrôles doivent être contenus dans la plage établie par chaque laboratoire.

Résultats semi-quantitatifs

Une estimation des concentrations de substances médicamenteuses dans les échantillons peut être obtenue en établissant une courbe standard avec les cinq étalons et en estimant la concentration des échantillons au-delà de cette même courbe. Les échantillons dont les résultats sont supérieurs à l'étalon maximal doivent être dilués avec l'étalon d'urine négative et testés de nouveau.

Contrôle de la qualité

Toutes les exigences de contrôle qualité doivent être appliquées conformément aux règlements locaux, régionaux et nationaux, ou aux conditions d'agrément.

Limites

Les Étalons et Contrôles II de buprénorphine CEDIA doivent être utilisés avec le Dosage II de buprénorphine CEDIA pour détecter la buprénorphine et ses métabolites dans l'urine humaine.

Références

Notice du Dosage II de buprénorphine CEDIA.

Glossaire :

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



Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538 États-Unis
Numéro gratuit aux États-Unis :
1-800-232-3342



EC REP

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

© 2020 Thermo Fisher Scientific Inc. Tous droits réservés.

CEDIA® est une marque déposée de Roche Diagnostics.



Pour obtenir des mises à jour concernant cette notice, consulter le site Web :
www.thermofisher.com/diagnostics