

IVD Solo per uso diagnostico *in vitro*

Solo rx

REF	Descrizione
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	Controlli CEDIA Buprenorphine II Basso (7,5 ng/ml) e Alto (12,5 ng/ml) (2 x 5 ml ciascuno)

Uso previsto

I calibratori CEDIA® Buprenorphine II e CEDIA Negative Calibrator II sono previsti per la calibrazione del dosaggio CEDIA Buprenorphine II Assay nell'urina umana. I controlli CEDIA Buprenorphine II sono utilizzati per convalidare la calibrazione del dosaggio CEDIA Buprenorphine II Assay nell'urina umana. Solo per uso *diagnostico in vitro*.

Descrizione dei calibratori e dei controlli CEDIA Buprenorphine II

I calibratori e i controlli per il dosaggio CEDIA Buprenorphine II Assay sono liquidi pronti per l'uso. Vengono preparati aggiungendo quantità note di buprenorfina in una matrice di urina umana negativa. Il calibratore CEDIA Buprenorphine II 10 ng/ml può essere utilizzato come riferimento cutoff per distinguere i campioni "positivi" da quelli "negativi". È possibile ottenere una stima della concentrazione di farmaco nei campioni tracciando una curva standard utilizzando tutti e cinque i calibratori e stimando le concentrazioni dei campioni al di fuori della curva standard.

Tutti i kit del calibratore e dei controlli vengono venduti separatamente e possono essere utilizzati con qualunque lotto di reagenti.

Ogni laboratorio deve stabilire i propri intervalli di controllo accettabili.

Tabelle 1 e 2: concentrazioni di buprenorfina nei calibratori e controlli CEDIA Buprenorphine II.

Tabella 1

Calibratore	Concentrazione (ng/ml)
CEDIA Negative Calibrator II	0
10	10
20	20
50	50
100	100

Tabella 2

Controllo	Concentrazione (ng/ml)
Basso	7,5
Alto	12,5

Avvertenze e precauzioni

I calibratori e i controlli CEDIA Buprenorphine II sono pericolosi se ingeriti.

H317 - Può provocare una reazione allergica cutanea.

H334 - Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.

I calibratori e i controlli sono preparati con urina umana non sterile. **Trattare i calibratori e i controlli come se fossero potenzialmente infettivi.**

I calibratori e i controlli contengono ≤ 0,2% di albumina sierica bovina (BSA) e ≤ 0,09% di sodio azide. Evitare il contatto con la cute e le membrane mucose. Non inalare. Può provocare una reazione allergica cutanea o da inalazione. Fare riferimento alle schede per la salute e la sicurezza (SDS) per ulteriori precauzioni, istruzioni d'uso e trattamento in caso di esposizione accidentale.

In caso di fuoriuscite accidentali, pulire e smaltire il materiale in conformità alle procedure operative standard (SOP) del laboratorio e alle normative vigenti.

Non utilizzare i calibratori o i controlli dopo le date di scadenza stampate sulle rispettive etichette. Se la confezione arriva danneggiata, contattare il rappresentante dell'assistenza tecnica (fare riferimento al retro di questo foglietto illustrativo).

Preparazione e conservazione dei calibratori e dei controlli

I calibratori e i controlli CEDIA Buprenorphine II sono liquidi pronti per l'uso. I calibratori e i controlli devono essere conservati in frigorifero a 2-8°C quando non vengono utilizzati. I calibratori e i controlli sono stabili fino alla data di scadenza stampata sull'etichetta del flacone. Una volta aperti, i calibratori e i controlli sono stabili per 60 giorni se conservati a 2-8°C. Non utilizzare i calibratori e i controlli dopo la data di scadenza.

Procedura di dosaggio

Per istruzioni, consultare i fogli applicativi specifici dello strumento per il dosaggio CEDIA Buprenorphine II Assay.

Risultati e valori previsti

Risultati qualitativi

Il calibratore 10 ng/ml può essere utilizzato come riferimento cutoff per distinguere i campioni "positivi" da quelli "negativi". Un campione che presenta una variazione dei valori di assorbanza (Δ) uguale o superiore al valore ottenuto con il calibratore cutoff è considerato positivo. Un campione che presenta una variazione del valore di assorbanza (Δ) inferiore al valore ottenuto con il calibratore cutoff è considerato negativo. I controlli devono essere utilizzati in parallelo per convalidare il dosaggio. I risultati dei controlli devono essere compresi nell'intervallo stabilito da ogni laboratorio.

Risultati semi-quantitativi

È possibile ottenere una stima delle concentrazioni di farmaco nei campioni tracciando una curva standard con tutti e cinque i calibratori e stimando le concentrazioni dei campioni al di fuori della curva standard. I risultati dei campioni superiori al calibratore alto devono essere diluiti con il calibratore di urina negativa e nuovamente analizzati.

Controllo di qualità

Tutti i requisiti di controllo di qualità devono essere soddisfatti in conformità alle normative vigenti o ai requisiti per l'accreditamento.

Limitazioni

I calibratori e i controlli CEDIA Buprenorphine II sono concepiti per l'uso con il dosaggio CEDIA Buprenorphine II Assay per rilevare la buprenorfina e i suoi metaboliti nell'urina umana.

Bibliografia

Foglietto illustrativo della confezione del dosaggio CEDIA Buprenorphine II Assay

Glossario:

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



Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538 USA
Numero gratuito negli USA:
1-800-232-3342



EC REP

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

© 2020 Thermo Fisher Scientific, Inc. Tutti i diritti riservati.

CEDIA® è un marchio registrato di Roche Diagnostics.



Per aggiornamenti del foglietto illustrativo, visitare la pagina:
www.thermofisher.com/diagnostics