

IVD Uitsluitend voor diagnostisch gebruik *in vitro*

Uitsluitend op recept

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) en High (12,5 ng/ml) Controls (elk 2 x 5 ml)

Beoogd gebruik

De CEDIA® Buprenorphine II Calibrator en CEDIA Negative Calibrator II zijn bedoeld voor de kalibratie van de CEDIA Buprenorphine II Assay in menselijke urine. De CEDIA Buprenorphine II Controls worden gebruikt om de kalibratie van de CEDIA Buprenorphine II Assay in menselijke urine te valideren. Uitsluitend voor diagnostisch gebruik *in vitro*.

Beschrijving van de CEDIA Buprenorphine II Calibrators en Controls

De CEDIA Buprenorphine II Assay Calibrators en Controls zijn vloeibaar en klaar voor gebruik. De middelen zijn bereid door bekende hoeveelheden buprenorfine toe te voegen aan een negatieve menselijke-urinematrice. De CEDIA Buprenorphine II Calibrator van 10 ng/ml kan worden gebruikt als een grenswaardenreferentie om "positieve" en "negatieve" monsters van elkaar te onderscheiden. Er kan een schatting van de middelenconcentratie in de monsters worden verkregen door een standaardcurve op te stellen met alle vijf de kalibrators en de monsterconcentraties vanaf de standaardcurve te schatten.

Elk kalibratorpakket en controlemiddelenpakket wordt apart verkocht en kan worden gebruikt met elke partij reagentia.

Elk laboratorium moet zelf een acceptabel controlebereik bepalen.

Tabel 1 en 2: Buprenorfineconcentraties in CEDIA Buprenorphine II Calibrators en Controls.

TABEL 1

Kalibrator	Concentratie (ng/ml)
CEDIA Negative Calibrator II	0
10	10
20	20
50	50
100	100

TABEL 2

Controlemiddel	Concentratie (ng/ml)
Lage	7,5
Hoge	12,5

⚠ Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

De CEDIA Buprenorphine II Calibrators en Controls zijn schadelijk bij inslikken.

H317 - Kan een allergische huidreactie veroorzaken.

H334 - Kan bij inademing allergie- of astmasymptomen of ademhalingsmoeilijkheden veroorzaken.

De kalibrators en controlemiddelen zijn bereid uit niet-steriele menselijke urine. **Behandel de kalibratoren en controlemiddelen alsof deze mogelijk besmettelijk zijn.**

De kalibrators en controlemiddelen bevatten ≤ 0,2% runderalbumine (BSA) en ≤ 0,09% natriumazide. Vermijd contact met de huid en slijmvliezen. Vermijd inademing. Kan een allergische huidreactie of een allergische reactie bij inademing veroorzaken. Raadpleeg het veiligheidsinformatieblad (VIB) voor aanvullende voorzorgsmaatregelen, gebruiksinstructies en de behandeling bij onbedoelde blootstelling.

Als er per ongeluk wordt gemorst, reinigt u de oppervlakken waarop is gemorst en voert u het materiaal af conform de SOP (Standard Operating Procedure) van uw laboratorium en de lokale en landelijke regelgevingen.

Gebruik geen kalibrators of controlemiddelen waarvan de op de betreffende labels afgedrukte houdbaarheidsdatum is verstreken. Als de verpakking bij aflevering is beschadigd, neemt u contact op met uw contactpersoon bij de technische ondersteuning (raadpleeg de achterpagina van deze bijsluiter).

Bereiding en opslag van kalibrators en controlemiddelen

De CEDIA Buprenorphine II Calibrators en Controls zijn vloeibaar en klaar voor gebruik. De kalibrators en controlemiddelen die niet worden gebruikt, moeten koel worden bewaard bij 2-8 °C. De kalibrators en controlemiddelen zijn stabiel tot de houdbaarheidsdatum die op het etiket van de fles is afgedrukt. Na opening zijn de kalibrators en controlemiddelen 60 dagen stabiel bij opslag tussen de 2-8 °C. Gebruik de kalibrators en controlemiddelen niet nadat de houdbaarheidsdatum is verstreken.

Assayprocedure

Instructies kunt u vinden in de instrumentspecifieke applicatiedocumenten voor de CEDIA Buprenorphine II Assay.

Resultaten en verwachte waarden

Kwalitatieve resultaten

De kalibrator van 10 ng/ml kan worden gebruikt als een grenswaardenreferentie om "positieve" en "negatieve" monsters van elkaar te onderscheiden. Een monster dat een verandering in de absorptiewaarde (Δ) laat zien die gelijk aan of groter is dan de waarde die met de grenswaardenkalibrator is verkregen, wordt als positief beschouwd. Een monster dat een verandering in de absorptiewaarde (Δ) laat zien die kleiner is dan de waarde die met de grenswaardenkalibrator is verkregen, wordt als negatief beschouwd. De controlemiddelen dienen parallel te worden gebruikt voor validatie van de assay. De resultaten van de controlemiddelen dienen binnen het door het laboratorium opgestelde bereik te vallen.

Semi-kwantitatieve resultaten

Er kan een schatting van de middelenconcentraties in de monsters worden verkregen door een standaardcurve op te stellen met alle vijf de kalibrators en de monsterconcentraties vanaf de standaardcurve te schatten. Monsterresultaten die boven de hoge kalibrator uit komen, moeten worden verdund met de negatieve urinekalibrator en opnieuw worden getest.

Kwaliteitscontrole

Alle vereiste maatregelen voor kwaliteitscontrole moeten worden uitgevoerd in overeenstemming met de plaatselijke, regionale en/of landelijke regels of accreditatievereisten.

Beperkingen

De CEDIA Buprenorphine II Calibrators en Controls zijn ontworpen voor gebruik met de CEDIA Buprenorphine II Assay voor de detectie van buprenorfine en bijbehorende metabolieten in menselijke urine.

Referenties

Bijsluiter bij de CEDIA Buprenorphine II Assay.

Verklarende woordenlijst:

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



Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, Californië 94538, VS
Gratis nummer in de VS:
1-800-232-3342



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

© 2020 Thermo Fisher Scientific Inc. Alle rechten voorbehouden.
CEDIA® is een gedeponeerd handelsmerk van Roche Diagnostics.



Bijgewerkte bijsluiters zijn beschikbaar op:
www.thermofisher.com/diagnostics