

IVD Kun for *in-vitro*-diagnostikk

Kun Rx

REF	10021390	CEDIA Negative Calibrator II (1 x 7,5 ml)
	10020799	CEDIA Buprenorphine II-kalibrator 10 ng/ml (1 x 5 ml)
	10020800	CEDIA Buprenorphine II-kalibrator 20 ng (1 x 5 ml)
	10020801	CEDIA Buprenorphine II-kalibrator 50 ng (1 x 5 ml)
	10020802	CEDIA Buprenorphine II-kalibrator 100 ng (1 x 5 ml)
	10020804	CEDIA Buprenorphine II lave (7,5 ng/ml) og høye (12,5 ng/ml) kontroller (2 x 5 ml)

Tiltent bruk

CEDIA® Buprenorphine II-kalibratører og CEDIA Negative Calibrator II er beregnet på kalibrering av CEDIA Buprenorphine II Assay i human urin. CEDIA Buprenorphine II-kontroller brukes til å validere CEDIA Buprenorphine II Assay-kalibreringen i human urin. Kun for *in-vitro*-diagnostikk.

Beskrivelse av CEDIA Buprenorphine II-kalibratører og -kontroller

CEDIA Buprenorphine II Assay-kalibratører og -kontroller er flytende og klare til bruk. De klargjøres ved å tilføre kjente mengder av buprenorfin i en negativ human urin-matrise. CEDIA Buprenorphine II-kalibratoren på 10 ng/ml brukes som en grensereferanse for å skille mellom "positive" og "negative" prøver. Et anslag av stoffkonsentrasjon i prøven kan fås ved å kjøre en standardkurve med alle fem kalibratører og deretter anslå prøvekonsentrasjoner fra standardkurven.

Hvert kalibratorsett og kontrollsett selges separat og kan brukes med ethvert reagensparti.

Hvert laboratorium bør etablere sine egne akseptable kontrollområder.

Tabell 1 og 2: Buprenorfinkonsentrasjoner i CEDIA Buprenorphine II-kalibratører og -kontroller.

Tabell 1

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

Tabell 2

Kontroll	Konsentrasjon (ng/ml)
Lav	7,5
Høy	12,5

⚠ Advarsler og forsiktighetsregler

CEDIA Buprenorphine II-kalibratører og -kontroller er skadelige hvis de svelges.

H317 – Kan utløse en allergisk hudreaksjon.

H334 – Kan gi allergi eller astmasymptomer eller pustevansker ved innånding.

Kalibratørene og kontrollene er klargjort fra ikke-steril human urin. **Kalibratørene og kontrollene skal behandles som om de var potensielt smittefarlige.**

Kalibratoren og kontrollene inneholder 0,2 % bovint serumalbumin (BSA) og ≤ 0,09 % natriumazid. Unngå kontakt med hud og slimhinner. Unngå å inhalere. Kan forårsake allergisk reaksjon ved hudkontakt eller innånding. Se sikkerhetsdataarket (Safety Data Sheet, SDS) for ytterligere forholdsregler, anbefalinger for håndtering og behandling ved utilsiktet eksponering.

Hvis du søler ved et uhell, må du gjøre rent og kaste materiale i samsvar med laboratoriets standardprosedyrer og lokale og nasjonale bestemmelser.

Ikke bruk kalibratørene eller kontrollene etter utløpsdatoene som er angitt på de respektive etikettene. Hvis emballasjen er skadet ved mottak, må du kontakte representanten for teknisk støtte (se baksiden av dette pakningsvedlegget).

Klargjøring og lagring av kalibratører og kontroller

CEDIA Buprenorphine II-kalibratører og -kontroller er flytende og klare til bruk. Kalibratørene og kontrollene skal oppbevares nedkjølt ved 2–8 °C når de ikke er i bruk. Kalibratørene og kontrollene er stabile frem til utløpsdatoen som er trykt på flaskeetiketten. Når de er åpnet, er kalibratørene og kontrollene stabile i 60 dager når de lagres ved 2–8 °C. Ikke bruk kalibratører og kontroller etter utløpsdatoen.

Analyseprosedyre

Hvis du trenger instruksjoner, kan du se de instrumentspesifikke bruksarkene for CEDIA Buprenorphine II Assay.

Resultater og forventede verdier

Kvalitative resultater

Kalibratoren på 10 ng/ml brukes som en grensereferanse for å skille mellom "positive" og "negative" prøver. En prøve som viser en endring i absorbanverdi (Δ) som er større enn eller lik verdien som oppnås med grensekalkibratoren, anses som positiv. En prøve som viser en endring i absorbanverdi (Δ) som er lavere enn verdien som oppnås med grensekalkibratoren, anses som negativ. Kontrollene må brukes parallelt for å validere analysen. Resultatene av kontrollene må være innenfor området som er fastsatt av hvert laboratorium.

Semi-kvantitative resultater

Et omtrentlig anslag av stoffkonsentrasjoner i prøvene kan fås ved å kjøre en standardkurve med alle fem kalibratører og deretter anslå prøvekonsentrasjoner fra standardkurven. Prøveresultater over den høye kalibratoren må tynnes ut med negativ urinkalibrator og testes på nytt.

Kvalitetskontroll

Alle påkrevde kvalitetskontroller skal utføres i samsvar med lokale, regionale og/eller nasjonale bestemmelser og godkjenningsskrav.

Begrensninger

CEDIA Buprenorphine II-kalibratører og -kontroller er utviklet for bruk med CEDIA Buprenorphine II Assay for påvisning av buprenorfin og metabolittene dens i human urin.

Referanser

Pakningsvedlegget til CEDIA Buprenorphine II Assay.

Ordlister:

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



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



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

© 2020 Thermo Fisher Scientific Inc. Med enerett.
CEDIA® er et registrert varemerke for Roche Diagnostics.



Oppdateringer knyttet til pakningsvedlegg finner du på:
www.thermofisher.com/diagnostics