

**IVD** Wyłącznie do stosowania w diagnostyce *in vitro*

Rx Only

REF	10021390	CEDIA Negative Calibrator II (1 × 7,5 ml)
	10020799	CEDIA Buprenorphine II Calibrator 10 ng/ml (1 × 5 ml)
	10020800	CEDIA Buprenorphine II Calibrator 20 ng/ml (1 × 5 ml)
	10020801	CEDIA Buprenorphine II Calibrator 50 ng/ml (1 × 5 ml)
	10020802	CEDIA Buprenorphine II Calibrator 100 ng/ml (1 × 5 ml)
	10020804	CEDIA Buprenorphine II Low (7,5 ng/ml) i High (12,5 ng/ml) Control (2 × 5 ml każdy)

## Przeznaczenie

Kalibratory CEDIA® Buprenorphine II oraz kalibrator CEDIA Negative Calibrator II są przeznaczone do kalibracji oznaczenia CEDIA Buprenorphine II Assay w ludzkim moczu. Materiały kontrolne CEDIA Buprenorphine II Controls stosuje się do walidacji kalibracji oznaczenia CEDIA Buprenorphine II Assay w ludzkim moczu. Wyłącznie do stosowania w diagnostyce *in vitro*.

## Opis produktów CEDIA Buprenorphine II Calibrators & Controls

Kalibratory i materiały kontrolne oznaczenia CEDIA Buprenorphine II Assay są w stanie płynnym, gotowe do użycia. Przygotowuje się je poprzez dodanie znanych ilości buprenorfiny do niezawierającego tej substancji ludzkiego moczu. Kalibrator CEDIA Buprenorphine II 10 ng/ml można stosować jako jakościowy standard odniesienia wskazujący wartość odcięcia, który pozwala na rozróżnianie próbek „dodatnich” i „ujemnych”. Szacunkową wartość stężenia leku w próbkach można uzyskać poprzez wyznaczenie krzywej standardowej z użyciem wszystkich pięciu kalibratorów i oszacowanie stężeń próbek na podstawie tej krzywej.

Każdy zestaw kalibratorów i odczynników kontrolnych jest sprzedawany oddzielnie i może być stosowany z dowolną partią odczynników.

W każdym laboratorium należy ustalić własne dopuszczalne zakresy kontrolne.

Tabela 1 i 2: Stężenia buprenorfiny w produktach CEDIA Buprenorphine II Calibrators and Controls.

Tabela 1

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

Tabela 2

Materiał kontrolny	Stężenie (ng/ml)
Poziom niski	7,5
Poziom wysoki	12,5

## Ostrzeżenia i środki ostrożności

Produkty CEDIA Buprenorphine II Calibrators and Controls są szkodliwe w przypadku połknięcia.

H317 — Może powodować reakcję alergiczną skóry.

H334 — Może powodować objawy alergii lub astmy lub trudności w oddychaniu w następstwie wdychania.

Kalibratory i materiały kontrolne przygotowuje się z niejałowego ludzkiego moczu. **Kalibratorami i odczynnikami kontrolnymi należy posługiwać się jako materiałem potencjalnie zakaźnym.**

Kalibratory i materiały kontrolne zawierają ≤ 0,2% albuminy surowicy bydłowej (BSA) i ≤ 0,09% azydru sodu. Należy unikać kontaktu ze skórą i błonami śluzowymi. Należy unikać wdychania. Może powodować reakcję alergiczną skóry lub układu oddechowego w następstwie wdychania. Dodatkowe środki ostrożności, instrukcje dotyczące obchodzenia się z odczynnikami i postępowanie w razie przypadkowego narażenia opisano w karcie charakterystyki (SDS).

W razie przypadkowego rozlania należy posprzątać i zutylizować materiał zgodnie ze standardową procedurą operacyjną (SOP) obowiązującą w danym laboratorium oraz lokalnymi przepisami.

Nie należy używać kalibratorów ani odczynników kontrolnych po upływie terminów ważności wydrukowanych na etykietach. W przypadku otrzymania uszkodzonego opakowania należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem pomocy technicznej (dane kontaktowe znajdują się na odwrocie niniejszej ulotki dołączonej do opakowania).

## Przygotowywanie i przechowywanie kalibratorów i odczynników kontrolnych

Produkty CEDIA Buprenorphine II Calibrators and Controls są w stanie płynnym, gotowe do użycia. Kalibratory i materiały kontrolne pomiędzy użyciami należy przechowywać schłodzone w temperaturze 2–8°C. Kalibratory i materiały kontrolne zachowują stabilność do daty ważności podanej na etykiecie butelki. Po otwarciu kalibratory i materiały kontrolne zachowują stabilność przez 60 dni, jeśli są przechowywane w temperaturze 2–8°C. Nie używać kalibratorów ani materiałów kontrolnych po upływie daty ważności.

## Procedura wykonania testu

Instrukcje można znaleźć we właściwych dla danego analizatora kartkach zastosowań oznaczenia CEDIA Buprenorphine II Assay.

## Wyniki i wartości oczekiwane

### Wyniki jakościowe

Kalibrator o stężeniu 10 ng/ml można stosować jako standard odniesienia wskazujący wartość odcięcia, który pozwala na rozróżnianie próbek „dodatnich” i „ujemnych”. Próbkę wykazującą zmianę wartości absorbancji ( $\Delta$ ) równą lub większą od wartości odcięcia uzyskanej dla kalibratora uznaje się za dodatnią. Próbkę wykazującą zmianę wartości absorbancji ( $\Delta$ ) mniejszą od wartości odcięcia uzyskanej dla kalibratora uznaje się za ujemną. Równolegle należy stosować materiały kontrolne w celu walidacji oznaczenia. Wyniki uzyskane dla materiałów kontrolnych powinny mieścić się w zakresie ustalonym dla każdego laboratorium.

### Wyniki ilościowe

Szacunkową wartość stężenia leku w próbkach można uzyskać poprzez wyznaczenie krzywej standardowej z użyciem wszystkich pięciu kalibratorów i oszacowanie stężeń próbek na podstawie tej krzywej. Próbki, dla których uzyskano wyniki przekraczające wynik kalibratora o wysokim stężeniu, należy rozcieńczyć w ujemnym kalibratorze moczu i zmierzyć ponownie.

## Kontrola jakości

Wszystkie wymagania dotyczące kontroli jakości należy realizować zgodnie z obowiązującymi przepisami lokalnymi i/lub krajowymi oraz z wymogami akredytacyjnymi.

## Ograniczenia

Produkty CEDIA Buprenorphine II Calibrators and Controls są przeznaczone do stosowania z oznaczeniem CEDIA Buprenorphine II Assay do wykrywania buprenorfiny i jej metabolitów w ludzkim moczu.

## Bibliografia

Ulotka dołączona do opakowania oznaczenia CEDIA Buprenorphine II Assay.

## Słowniczek:

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



Microgenics Corporation  
46500 Kato Road  
Fremont, CA 94538 USA  
Bezpłatna infolinia w USA:  
1-800-232-3342



EC REP

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

© 2020 Thermo Fisher Scientific Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.

CEDIA® jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy Roche Diagnostics.



Aktualną wersję ulotki można pobrać z witryny:  
[www.thermofisher.com/diagnostics](http://www.thermofisher.com/diagnostics)