

IVD Apenas para utilização em diagnóstico *in vitro*

Rx Only

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) e High (12,5 ng/mL) Controls (2 x 5 mL cada)

Utilização prevista

Os CEDIA® Buprenorphine II Calibrators e o CEDIA Negative Calibrator II destinam-se à calibração do CEDIA Buprenorphine II Assay em urina humana. Os CEDIA Buprenorphine II Controls são utilizados para validar a calibração do CEDIA Buprenorphine II Assay em urina humana. Apenas para utilização em diagnóstico *in vitro*.

Descrição dos CEDIA Buprenorphine II Calibrators e Controls

Os CEDIA Buprenorphine II Assay Calibrators e Controls são líquidos, prontos a usar. São preparados adicionando quantidades conhecidas de buprenorfina na matriz negativa da urina humana. O calibrador de 10 ng/mL CEDIA Buprenorphine II pode ser utilizado como referência limite qualitativa para distinguir as amostras "positivas" das "negativas". É possível obter uma estimativa da concentração do fármaco nas amostras executando uma curva padrão com todos os cinco calibradores e realizando uma estimativa das concentrações da amostra a partir da curva padrão.

Cada kit de calibrador e kit de controles é vendido em separado e pode ser utilizado com qualquer lote de reagente.

Cada laboratório deve estabelecer os seus próprios intervalos de controlo aceitáveis.

Tabelas 1 e 2: Concentrações de buprenorfina nos CEDIA Buprenorphine II Calibrators e Controls.

Tabela 1

Calibrador	Concentração (ng/mL)
CEDIA Negative Calibrator II	0
10	10
20	20
50	50
100	100

Tabela 2

Controlo	Concentração (ng/mL)
Baixo	7,5
Alto	12,5

Advertências e precauções

Os CEDIA Buprenorphine II Calibrators e Controls são nocivos por ingestão.

H317 – Pode provocar uma reação alérgica cutânea.

H334 – Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades respiratórias.

Os calibradores e controles são preparados a partir de urina humana não esterilizada. **Manuseie os calibradores e os controles como se fossem potencialmente infecciosos.**

Os calibradores e controles contêm ≤ 0,2% de soro-albumina bovina (BSA) e ≤ 0,09% de azida de sódio. Evitar o contacto com a pele e membranas mucosas. Evitar a inalação. Pode provocar uma reação alérgica cutânea ou por inalação. Consulte a ficha de segurança (SDS) para ver precauções adicionais, instruções de manuseamento e o tratamento para exposições acidentais.

No caso de derrame acidental, limpe e elimine o material de acordo com os Procedimentos Operativos Normalizados (PON) do laboratório e os regulamentos locais e estatais.

Não utilize os calibradores ou controles após a data de validade impressa nos respetivos rótulos. Se receber uma embalagem danificada, contacte o representante de assistência técnica (consulte a última página deste folheto).

Preparação e armazenamento de calibradores e controles

Os CEDIA Buprenorphine II Calibrators e Controls são líquidos, prontos a usar. Os calibradores e controles devem ser armazenados refrigerados a 2-8 °C quando não estão a ser utilizados. Os calibradores e os controles mantêm-se estáveis até à data de validade indicada no rótulo do frasco. Uma vez abertos, os calibradores e os controles mantêm-se estáveis durante 60 dias quando conservados a 2-8 °C. Não utilize os calibradores e controles após a data de validade.

Procedimento do ensaio

Para obter instruções, consulte as folhas de aplicação específicas do instrumento do CEDIA Buprenorphine II Assay.

Resultados e valores esperados

Resultados qualitativos

O calibrador de 10 ng/mL pode ser utilizado como referência limite para distinguir as amostras "positivas" das "negativas". Uma amostra que apresente uma alteração no valor de absorção (Δ) igual ou superior ao obtido com o calibrador limite é considerada positiva. Uma amostra que apresente uma alteração no valor de absorção (Δ) inferior ao obtido com o calibrador limite é considerada negativa. Os controles devem ser utilizados em paralelo para validar o ensaio. Os resultados dos controles devem estar dentro do intervalo estabelecido por cada laboratório.

Resultados semiquantitativos

É possível obter uma estimativa aproximada das concentrações do fármaco nas amostras executando uma curva padrão com todos os cinco calibradores e realizando uma estimativa das concentrações da amostra a partir da curva padrão. Os resultados da amostra acima do calibrador alto devem ser diluídos com calibrador de urina negativa e novamente testados.

Controlo de qualidade

Todos os requisitos de controlo de qualidade deverão ser realizados em conformidade com os requisitos de acreditação ou as regulamentações locais, estatais e/ou federais.

Limitações

Os CEDIA Buprenorphine II Calibrators e Controls foram concebidos para serem utilizados com o CEDIA Buprenorphine II Assay para a deteção da buprenorfina e respetivos metabolitos na urina humana.

Referências bibliográficas

Folheto do CEDIA Buprenorphine II Assay.

Glossário:

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



Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538 EUA
Chamada gratuita para os EUA:
1-800-232-3342



EC REP

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

© 2020 Thermo Fisher Scientific Inc. Todos os direitos reservados.
CEDIA® é uma marca comercial registada da Roche Diagnostics.



Poderá obter atualizações do folheto informativo em:
www.thermofisher.com/diagnostics