

IVD Endast för *in vitro*-diagnostisk användning

Rx Only

REF	10021390	CEDIA negativ kalibrator II (1 x 7,5 mL)
	10020799	CEDIA buprenorfin II-kalibrator 10 ng/mL (1 x 5 mL)
	10020800	CEDIA buprenorfin II-kalibrator 20 ng/mL (1 x 5 mL)
	10020801	CEDIA buprenorfin II-kalibrator 50 ng/mL (1 x 5 mL)
	10020802	CEDIA buprenorfin II-kalibrator 100 ng/mL (1 x 5 mL)
	10020804	CEDIA låga (7,5 ng/mL) och höga (12,5 ng/mL) buprenorfin II-kontroller (2 x 5 mL vardera)

Avsedd användning

CEDIA® buprenorfin II-kalibrаторer och CEDIA negativ kalibrator II är avsedda för kalibrering av CEDIA buprenorfin II-analys i humanurin. CEDIA buprenorfin II-kontroller används för att validera kalibrering av CEDIA buprenorfin II-analys i humanurin. Endast för *in vitro*-diagnostisk användning.

Beskrivning av CEDIA kalibrаторer och kontroller till buprenorfin II-analys

CEDIA kalibrаторer och kontroller till buprenorfin II-analys är flytande och färdigberedda. De bereds genom att kända kvantiteter buprenorfin spikas i negativ urinmatris. CEDIA buprenorfin II 10 ng/mL-kalibrаторn kan användas som en kvalitativ gränsvärdesreferens för att skilja "positiva" prover från "negativa". En uppskattning av drogkoncentrationen i proverna kan erhållas genom att köra en standardkurva med alla fem kalibrаторer och beräkna provkoncentrationerna mot standardkurvan.

Varje kalibrаторkit och kontrollkit säljs separat och kan användas med alla reagenspartier.

Varje laboratorium bör fastställa sina egna acceptabla kontrollintervall.

Tabellerna 1 och 2: Buprenorfinkoncentrationer i CEDIA buprenorfin II-kalibrаторer och -kontroller.

Tabell 1

Kalibrатор	Koncentration (ng/mL)
CEDIA negativ kalibrator II	0
10	10
20	20
50	50
100	100

Tabell 2

Kontroll	Koncentration (ng/mL)
Låg	7,5
Hög	12,5

⚠ Varningar och försiktighetsåtgärder

CEDIA buprenorfin II-kalibrаторer och -kontroller är skadliga om de sväljs.

H317 – Kan orsaka allergisk hudreaktion.

H334 – Kan orsaka allergi- eller astmasymtom eller andningssvårigheter vid inandning.

Kalibrаторerna och kontrollerna tillverkas av steril humanurin. **Hantera alla kalibrаторer och kontroller som potentiellt smittförande.**

Kalibrаторer och kontroller innehåller ≤ 0,2 % w/w bovint serumalbumin (BSA) och ≤ 0,09 % w/w natriumazid. Undvik kontakt med hud och slemhinnor. Undvik inandning. Kan orsaka allergisk reaktion på huden eller i luftvägarna. Ytterligare försiktighetsåtgärder, hanteringsanvisningar och information om åtgärder vid oavsiktlig exponering finns i säkerhetsdatabladet (SDS).

Om det förekommer spill ska materialet rengöras och kasseras i enlighet med laboratoriets standardrutiner (SOP) samt lokala och nationella riktlinjer.

Använd inte kalibrаторerna eller kontrollerna efter utgångsdatumet som är tryckt på etiketterna. Om förpackningen är skadad vid leverans ska du kontakta vår tekniska support (se baksidan av den här bipacksedeln).

Beredning och förvaring av kalibrаторer och kontroller

CEDIA buprenorfin II-kalibrаторer och -kontroller är flytande och färdigberedda. Kalibrаторerna och kontrollerna ska förvaras i kylskåp vid 2–8 °C när de inte används. Kalibrаторerna och kontrollerna är stabila till och med utgångsdatumet som anges på flasketiketterna. När kalibrаторerna och kontrollerna har öppnats är de stabila i 60 dagar om de förvaras vid 2–8 °C. Använd inte kalibrаторerna eller kontrollerna efter det sista förbrukningsdatumet.

Analysprocedur

För instruktioner, se de instrumentspecifika informationsbladen till CEDIA buprenorfin II-analys.

Resultat och förväntade värden

Kvalitativa resultat

10 ng/mL-kalibrаторn kan användas som en gränsvärdesreferens för att skilja "positiva" prover från "negativa". Ett prov som uppvisar en förändring av absorptionsvärdet (Δ) som är lika med eller högre än absorptionsvärdet som erhöles med gränsvärdeskalibrаторn betraktas som positivt. Ett prov som uppvisar en förändring av absorptionsvärdet (Δ) som är lägre än det som erhöles med gränsvärdeskalibrаторn betraktas som negativt. Kontrollerna ska användas parallellt med validering av analysen. Resultaten för kontrollerna ska ligga inom det intervall som fastställts av varje laboratorium.

Semikvantitativa resultat

En uppskattning av drogkoncentrationen i proverna kan erhållas genom att köra en standardkurva med alla fem kalibrаторer och beräkna provkoncentrationerna mot standardkurvan. Proverresultat som ligger över den höga kalibrаторn ska spädas med negativ urinkalibrатор och testas på nytt.

Kvalitetskontroll

Alla krav på kvalitetskontroll ska följas i enlighet med lokala, regionala och/eller nationella föreskrifter och myndighetskrav.

Begränsningar

CEDIA buprenorfin II-kalibrаторer och -kontroller är utformade för användning tillsammans med CEDIA buprenorfin II-analys för detektion av buprenorfin och dess metaboliter i humanurin.

Referenser

CEDIA buprenorfin II-analys bipacksedel.

Ordlista:

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



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



EC REP

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

© 2020 Thermo Fisher Scientific Inc. Med ensamrätt.

CEDIA® är ett registrerat varumärke som tillhör Roche Diagnostics.



Uppdateringar av bipacksedeln finns på:
www.thermofisher.com/diagnostics