

CEDIA® Buprenorfin II Testi Kalibratörleri ve Kontrolleri

IVD Yalnızca *In Vitro* Diyagnostik Kullanım İçin

Yalnızca Rx

REF	10021390	CEDIA Negatif Kalibratör II (1 x 7,5 ml)
	10020799	CEDIA Buprenorfin II Kalibratör 10 ng/ml (1 x 5 ml)
	10020800	CEDIA Buprenorfin II Kalibratör 20 ng/ml (1 x 5 ml)
	10020801	CEDIA Buprenorfin II Kalibratör 50 ng/ml (1 x 5 ml)
	10020802	CEDIA Buprenorfin II Kalibratör 100 ng/ml (1 x 5 ml)
	10020804	CEDIA Buprenorfin II Düşük (7,5 ng/ml) ve Yüksek (12,5 ng/ml) Kontroller (her biri 2 x 5 ml)

Kullanım Amacı

CEDIA® Buprenorfin II kalibratörleri ve CEDIA Negatif Kalibratör II, insan idrarında CEDIA Buprenorfin II Testi kalibrasyonu için tasarlanmıştır. CEDIA Buprenorfin II Kontrolleri, insan idrarında CEDIA Buprenorfin II Testi kalibrasyonunu doğrulamak için kullanılır. Yalnızca *In Vitro* Diyagnostik Kullanım İçindir.

CEDIA Buprenorfin II Kalibratörlerinin ve Kontrollerinin Açıklaması

CEDIA Buprenorfin II Testi kalibratörleri ve kontrolleri sıvı halinde ve kullanıma hazırdır. Bunlar negatif insan idran matrisine bilinen miktarda Buprenorfin eklenecek hazırlanır. CEDIA Buprenorfin II 10 ng/ml kalibratör "pozitif" numuneleri "negatif" numunelerden ayırt etmek için niteliksel bir hassasiyet referansı olarak kullanılabilir. Beş kalibratörün tümünü kullanan standart bir ölçüm eğrisi yürüterek ve standart eğrinin dışındaki numune konsantrasyonlarını tahmin ederek numunelerdeki ilaç konsantrasyonu için tahmini bir değer elde edilebilir.

Her Kalibratör Kiti ve Kontrol Kiti ayrı olarak satılır ve herhangi bir reaktif lotuyla kullanılabilir.

Her laboratuvar, kendi kabul edilebilir kontrol aralıklarını oluşturmalıdır.

Tablo 1 ve 2: CEDIA Buprenorfin II Kalibratörleri ve Kontrollerindeki Buprenorfin konsantrasyonları.

Tablo 1

Kalibratör	Konsantrasyon (ng/ml)
CEDIA Negatif Kalibratör II	0
10	10
20	20
50	50
100	100

Tablo 2

Kontrol	Konsantrasyon (ng/ml)
Düşük	7,5
Yüksek	12,5

⚠ Uyarılar ve Önlemler

CEDIA Buprenorfin II Kalibratörleri ve Kontrolleri yutulması halinde sağlığa zararlıdır.

H317 - Alerjik cilt reaksiyonuna neden olabilir.

H334 - Solunması durumunda alerji veya astım semptomlarına veya nefes alma güçlüğüne neden olabilir.

Kalibratörler ve kontroller steril olmayan insan idrarından hazırlanır. **Kalibratörler ve kontroller potansiyel olarak enfeksiyöz kabul edilerek çalışılmalıdır.**

Kalibratörler ve kontroller \leq 0,2 bovin serum albümini (BSA) ve \leq 0,09 sodyum azit içerir. Deri ve mukoza tabakasıyla temasından kaçının. Soluyunmayın. Alerjik cilt veya solunum reaksiyonuna neden olabilir. Ek önlemler, kullanma talimatları ve kazara maruz kalma tedavisi için Güvenlik Veri Sayfasına (SDS) bakın.

Maddenin kazara dökülmesi halinde laboratuvarınızın Standart Çalışma Prosedürü (SOP), yerel düzenlemeler, eyalet düzenlemeleri ve ülke düzenlemelerine uygun şekilde temizleyip atın.

Kalibratörleri veya kontrolleri ilgili etiketlerde yazan son kullanma tarihinden sonra kullanmayın. Teslimat sırasında paketin hasar görmesi halinde teknik destek temsilcinizle iletişime geçin (bu Prospektüsün arka sayfasına bakın).

Kalibratör ve Kontrolleri Hazırlama ve Saklama

CEDIA Buprenorfin II Kalibratörleri ve Kontrolleri sıvı halinde ve kullanıma hazırdır. Kalibratörler ve kontroller, kullanılmadıklarında 2 ila 8°C'de soğutulmuş olarak saklanmalıdır. Kalibratörler ve kontroller, şişenin etiketinde yazan son kullanma tarihine kadar stabildir. Kalibratörler ve kontroller, açıldıktan sonra 2 ila 8°C'de saklandıklarında 60 gün boyunca stabildir. Kalibratörleri ve kontrolleri son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

Test Prosedürü

Talimatlar için CEDIA Buprenorfin II Testine yönelik olarak cihaza özel uygulama sayfalarına bakın.

Sonuçlar ve Beklenen Değerler

Niteliksel Sonuçlar

10 ng/ml kalibratör, "pozitif" numuneleri "negatif" numunelerden ayırt etmek için hassasiyet referansı olarak kullanılabilir. Absorbans (Δ) değerindeki değişim hassasiyet kalibratörüyle elde edilen değere eşit veya bu değerden büyük olan bir numune, pozitif olarak değerlendirilir. Absorbans değeri (Δ) hassasiyet kalibratörüyle elde edilen değerden düşük olan bir numune, negatif olarak değerlendirilir. Testi doğrulamak için kontroller paralel şekilde kullanılmalıdır. Kontrol sonuçları her laboratuvarın kendisi için belirlediği sabit aralıklar dahilinde olmalıdır.

Yarı Niceliksel Sonuçlar

Beş kalibratörün tümüyle standart bir ölçüm eğrisi yürüterek ve standart eğrinin dışındaki numune konsantrasyonlarını tahmin ederek numunelerdeki ilaç konsantrasyonları için tahmini bir değer elde edilebilir. Yüksek kalibratörün üzerindeki numune sonuçları negatif idrarla seyreltilmeli ve tekrar test edilmelidir.

Kalite Kontrol

Tüm kalite kontrol koşulları yerel düzenlemelere, eyalet düzenlemelerine ve/veya federal düzenlemelere ve akreditasyon koşullarına uygun olarak gerçekleştirilmelidir.

Sınırlamalar

CEDIA Buprenorfin II Kalibratörleri ve Kontrolleri, insan idrarında Buprenorfin ve metabolitlerinin tespiti için CEDIA Buprenorfin II Testiyle birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Referanslar

CEDIA Buprenorfin II Testi Prospektüsü.

Sözlük:

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



Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538 USA
ABD Müşteri ve Teknik Destek:
1-800-232-3342



EC REP

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

© 2020 Thermo Fisher Scientific Inc. Tüm hakları saklıdır.

CEDIA®, Roche Diagnostics şirketinin tescilli ticari markasıdır.



Prospektüs güncellemeleri için şuraya gidin:
www.thermofisher.com/diagnostics