

DRI® Çoklu Madde Kalibratörleri

IVD İn Vitro Diyagnostik Kullanım İçin

Rx Only

REF	1588 Kalibratör 1 (10 mL)	1597 Kalibratör 4 (10 mL)
	1589 Kalibratör 1 (25 mL)	1598 Kalibratör 4 (25 mL)
	1591 Kalibratör 2 (10 mL)	1664 Negatif Kalibratör (10 mL)
	1592 Kalibratör 2 (25 mL)	1388 Negatif Kalibratör (25 mL)
	1594 Kalibratör 3 (10 mL)	
	1595 Kalibratör 3 (25 mL)	

Kullanım Amacı

DRI® Çoklu Madde Kalibratörleri, insan idrarında amfetaminlerin, barbituratların, benzodiyazepinlerin, kokain metabolitlerinin, metadonun, metakualonun, morfinin, fensiklidinin ve propoksifenin tespit edilmesi için enzim immüno test kitlerindeki kötüye kullanılan ilaçların kalibrasyonu ve onaylanması için tasarlanmıştır.

Çoklu Madde Kalibratörlerinin Açıklaması

DRI Çoklu Madde Kalibratörleri insan idrarı temellidir ve kullanıma hazırdır. d-metamfetaminin, sekobarbitalin, oksazepamın, benzoilekgoninin, metadonun, metakualonun, morfinin, fensiklidinin ve propoksifenin bilinen miktarlarıyla negatif idrar analiti eklenerek hazırlanır. "Pozitif" numuneleri "negatif" numunelerden ayırt etmek için niteliksel hassasiyet referansı olarak Kalibratör 2 kullanılır. İlaç konsantrasyonunu kabaca tahmin etmek gerektiğinde, Negatif Kalibratörle ve Kalibratör 1-4'le bir kalibrasyon eğrisi oluşturulabilir. Bu kalibratörlerdeki her bir ilacın konsantrasyonları Tablo 1'de özetlenmiştir.

Tablo 1. Kalibratörlerdeki İlaç Konsantrasyonları

Madde Analiti	Konsantrasyon (ng/mL)			
	Kal. 1	Kal. 2	Kal. 3	Kal. 4
Metamfetamin	500	1.000	1.500	2.000
Sekobarbital	100	200	500	1.000
Oksazepam	100	200	500	1.000
Benzoilekgonin	150	300	500	1.000
Metadon	150	300	500	1.000
Metakualon	150	300	500	1.000
Morfin	1.000	2.000	4.000	6.000
Fensiklidin	12,5	25	50	100
Propoksifen	150	300	500	1.000

⚠️ Önlemler ve Uyarılar

Çoklu Madde Kalibratörleri yalnızca in vitro diyagnostik kullanım içindir. Yutma durumunda reaktifler zararlıdır.

TEHLİKE: DRI Çoklu Madde Kalibratörü $\leq 0,3$ bovin serum albümini (BSA) içerir.

H317 - Alerjik cilt reaksiyonuna neden olabilir.

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

Buğu veya buhar solumaktan kaçının. Kontamine olan çalışma giysisi işyerinin dışına çıkmamalıdır. Koruyucu eldivenler/koruyucu gözlük/yüz koruyucu takın. Yetersiz havalandırma olması durumunda solunum koruması takın. Cilde temas etmesi halinde: Bol sabun ve suyla yıkayın. SOLUNMUŞSA: Maruz kalan nefes almada zorluk çekiyorsa temiz havaya çıkarın ve nefes alması için rahat bir konumda tutun. Giltte tahriş veya döküntü oluşursa: Tıbbi yardım/destek alın. Solunum semptomları yaşıyorsanız: ZEHİR MERKEZİNİ veya doktoru/hekimi arayın. Yeniden kullanmadan önce kontamine olan giysileri yıkayın. İçindekileri/kabı, yerel/bölgesel/ulusal/uluslararası düzenlemelere uygun bir yere atın.

Kalibratörler $\leq 0,09$ sodyum azit içerir. Deri ve mukoza tabakasıyla temasından kaçının. Etkilenen bölgeleri bol miktarda suyla yıkayın. Göze kaçırdığınız veya yutma durumunda derhal tıbbi destek alın. Sodyum azit kurşun veya bakır tesisatla reaksiyona girerek potansiyel patlayıcı metal azitler oluşturabilir. Bu gibi reaktifleri imha ederken, azit birikimini engellemek için her zaman bol miktarda suyla yıkayın. Açıkta olan metal yüzeyleri %10 sodyum hidroksitle temizleyin.

Kalibratörler steril olmayan insan idrarından hazırlanmıştır. Kalibratörlerin hazırlanmasında kullanılan insan idrarı FDA onaylı yöntemle test edilmiştir ve hepatit B yüzey antijeni ve HIV antikoru ile reaktif olmadığı tespit edilmiştir. **Herhangi bir enfeksiyöz maddenin bulaşmayacağına herhangi bir test yöntemi tamamen garanti etmediği için, idrar kalibratörlerinin olası enfeksiyöz olarak işlenmesi önerilir.**

Kalibratörleri son kullanma tarihleri geçtikten sonra kullanmayın.

Kalibratör Hazırlama ve Saklama

DRI Çoklu Madde Kalibratörü kullanıma hazırdır. 2-8 °C sıcaklıkta soğutarak saklayın.

Test Kiti Prosedürü

Test kitini uygulamadan önce parametreler ve/veya kullanım için ek bilgiler içeren, analizöre özel protokol sayfasına başvurun.

Sonuçlar

"Pozitif" numuneleri "negatif" numunelerden ayırt etmek için Kalibratör 2 referans olarak kullanılır. Kalibratör 2 ile elde edilen absorpsans (ΔA) değerine eşit veya üzerinde bir değer ortaya koyan bir numune pozitif olarak kabul edilir. Kalibratör 2 ile elde edilen değer altında bir absorpsans (ΔA) değeri ortaya koyan numune negatif olarak kabul edilir. Test kiti performansını doğrulamak için paralel olarak kontroller kullanılmalıdır. Kontrol sonucu her laboratuvarın kendisi için belirlediği sabit aralıklar dahilinde olmalıdır.

İlaç konsantrasyonunu kabaca tahmin etmek gerektiğinde, Negatif Kalibratörle ve Kalibratör 1-4'le bir kalibrasyon eğrisi oluşturulabilir. Bilinmeyen numunenin ilaç konsantrasyonu kalibratör eğrisi nicelikleştirilerek elde edilebilir. Numune konsantrasyonu en yüksek kalibratörden daha yüksekse, seyreltilir ve tekrar test edilebilir.

Kalite Kontrol

Tüm kalite kontrolü koşulları yerel, eyalet ve/veya federal yönetmeliklere ve akreditasyon koşullarına uygun olarak gerçekleştirilmelidir.

Kısıtlamalar

Çoklu Madde Kalibratörleri, yalnızca insan idrarında kötü amaçlı ilaçları tespit etmek amacıyla enzim immün testlerinde kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

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



Prospektüs güncellemeleri için:
www.thermofisher.com/diagnostics

Diğer ülkeler:

Lütfen yerel Thermo Fisher Scientific temsilcinize başvurun.

1670-12-TR
2018 06