

### IVD In-vitro-Diagnostikum

#### Rx Only

REF	Beschreibung der Kalibratoren	Menge
1662848	PPX/METD Cutoff-Kalibrator	1 x 5 mL
1662856	PPX/METD Zwischen-Kalibrator	1 x 5 mL
1662864	PPX/METD Hoch-Kalibrator	1 x 5 mL

#### Anwendungszweck

Die CEDIA® PPX/METD Cutoff, Intermediate und High Kalibratoren werden zur Kalibration der qualitativen und semiquantitativen CEDIA Propoxyphen- und Methadon-Tests in Urin verwendet.

Jeder Kalibrator wird separat verkauft und kann mit jeder Reagenzcharge kombiniert werden. Die gebrauchsfertigen Lösungen enthalten Humanurin, Stabilisator, Propoxyphen und Methadon.

CEDIA PPX/METD Kalibrator			
Inhaltsstoff	Cutoff (ng/mL)	Zwischen (ng/mL)	Hoch (ng/mL)
Propoxyphen	300	1200	5000
Methadon	300	600	1000

#### ⚠ Wichtige Hinweise zur Verwendung

Die CEDIA PPX/METD-Kalibratoren werden aus nicht sterilem, menschlichem Urin hergestellt. Mit diesen Kalibratoren sollte bei Sicherheitsstufe 2 gearbeitet werden, gemäß den Empfehlungen des Handbuchs *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (1993)* der Centers for Disease Control/National Institutes of Health für potentiell infektiöses menschliches Serum, Blut oder Eie. Eine gegenseitige Kontamination der verschiedenen Kalibratorkonzentrationen vermeiden. Dazu die farbigen Verschlüsse und die entsprechenden Tropfendosierer zusammen verwenden.

**GEFAHR:** CEDIA PPX/METD-Kalibratoren enthalten  $\leq 0,3\%$  Rinderserumalbumin (BSA) und  $\leq 0,09\%$  Natriumazid.

H317 - Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

H334 - Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen.

Einatmen von Nebel oder Dampf vermeiden. Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen. Schutzhandschuhe/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. Bei unzureichender Belüftung Atemschutz tragen. Bei Berührung mit der Haut: Mit viel Wasser und Seife waschen. Bei Einatmen: Bei Atembeschwerden an die frische Luft bringen und in einer Position ruhigstellen, die das Atmen erleichtert. Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. Bei Symptomen der Atemwege: Giftinformationszentrum oder Arzt anrufen. Kontaminierte Kleidung vor erneutem Tragen waschen. Inhalt/Behälter gemäß lokalen/regionalen/nationalen/internationalen Vorschriften der Entsorgung zuführen.

#### Lagerung und Haltbarkeit

Aufbewahrung bei 2-8 °C. **NICHT EINFRIEREN**

Haltbarkeit vor dem Öffnen der Flasche: bis zum aufgedruckten Verfallsdatum.

Haltbarkeit nach dem Öffnen der Flasche: 60 Tage, ggfs.-falls früher - bis zum aufgedruckten Verfallsdatum.

Nach dem Verfallsdatum dürfen die Kalibratoren nicht mehr eingesetzt werden.

#### Gebrauchsanweisung

Die flüssigen Kalibratoren sind gebrauchsfertig. Vor Testbeginn den Flascheninhalt durch zwei- bis dreimaliges leichtes Schwenken mischen und das Volumen des Testbedarfs in ein Probengefäß abfüllen wie in der betreffenden CEDIA Test-Propoxyphen- oder Methadon-Packungsbeilage und dem Applikationsblatt angegeben. Das Datum der erstmaligen Öffnung der Flasche auf dem Etikett eintragen.

#### Durchführung der Bestimmungen

Die Durchführung der Bestimmungen ist den Packungsbeilagen der entsprechenden CEDIA Tests Propoxyphen oder Methadon bzw. den Applikationsblättern zu entnehmen.

#### Gelieferte Materialien

CEDIA Kalibrator

#### Benötigte Materialien (nicht mitgeliefert)

CEDIA Propoxyphen-Test

CEDIA Methadon-Test

CEDIA Negativ-Kalibrator

#### Ergebnisse

##### Qualitative Bestimmungen

Der CEDIA PPX/METD Cutoff-Kalibrator wird als Referenz zur Unterscheidung zwischen positiven und negativen Proben verwendet. Proben, die ein Signal geben, das gleich oder größer ist als das Signal des Kalibrators, sind als positiv anzusehen. Proben, die ein Signal geben, das kleiner ist als das Signal des Kalibrators, sind als negativ anzusehen.

##### Halbquantitative Bestimmungen

Der CEDIA PPX/METD Cutoff-Kalibrator kann zusammen mit dem CEDIA PPX/METD Negativ-, Zwischen- und Hoch-Kalibrator zur Abschätzung der Pharmakakonzentrationen verwendet werden. Näheres siehe Packungsbeilagen der betreffenden CEDIA Tests Propoxyphen oder Methadon bzw. deren Applikationsblätter.

#### Grenzen des Vertahrens

Die CEDIA PPX/METD Kalibratoren sind ausschließlich für die spezifizierten Anwendungen vorgesehen. Spezielle Angaben sind der CEDIA -Packungsbeilage für Propoxyphen- oder Methadon-Tests bzw. deren Applikationsblättern zu entnehmen.

#### Qualitätskontrolle

Alle Qualitätskontrollen sollten in Übereinstimmung mit örtlichen und staatlichen Vorschriften bzw. Akkreditierungsbestimmungen durchgeführt werden.

#### Achtung

Manipulationen der Reagenzien, Abweichungen von den Lagerungsbedingungen oder den in den Packungsbeilagen enthaltenen Hinweisen können zu falschen Ergebnissen führen.

CEDIA ist ein eingetragenes Warenzeichen von Roche Diagnostics.

#### Glossar:

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



Microgenics Corporation  
46500 Kato Road  
Fremont, CA 94538 USA  
Kundendienst und technischer  
Support für die USA:  
1-800-232-3342



B-R-A-H-M-S GmbH  
Neuendorfstrasse 25  
16761 Hennigsdorf, Germany  
Tel: +49 (0) 800 404 077 12  
Fax: +49 (0) 800 404 077 13



Aktualisierte Packungsbeilagen finden Sie unter:  
[www.thermofisher.com/diagnostics](http://www.thermofisher.com/diagnostics)

#### Andere Länder:

Bitte wenden Sie sich an Ihren Außendienstmitarbeiter.