

IVD Para uso diagnóstico in vitro

Rx Only

REF	Descripción de los calibradores Nombre	Volumen
1662848	Calibrador PPX/METD Umbral	1 x 5 mL
1662856	Calibrador PPX/METD Intermedio	1 x 5 mL
1662864	Calibrador PPX/METD Alto	1 x 5 mL

Empleo

Los calibradores CEDIA® PPX/METD Umbral, Intermedio y Alto se emplean para calibrar los tests cualitativos y semicuantitativos CEDIA Propoxifeno y Metadona en orina.

Cada calibrador se vende por separado y se puede usar con cualquier lote de reactivo. Las soluciones listas para utilizar contienen orina humana, estabilizador, propoxileno y metadona.

CEDIA Calibrador PPX/METD			
Componente	Umbral (ng/mL)	Intermedio (ng/mL)	Alto (ng/mL)
Propoxifeno	300	1200	5000
Metadona	300	600	1000

⚠ Notas importantes para el empleo

Los calibradores CEDIA PPX/METD se preparan a partir de orina humana no estéril. Estos calibradores deben manipularse como material de Nivel 2 de Seguridad Biológica para suero humano u orina potencialmente infecciosos de acuerdo con las recomendaciones del manual "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories" de 1993 para los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades/Institutos Nacionales de la Salud de Estados Unidos. Evite la contaminación cruzada de niveles de calibrador. Para ello, coloque los tapones coloreados de calibrador sobre los cuentagotas del mismo color.

PELIGRO: Los calibradores CEDIA PPX/METD contienen ≤ 0,3 % de albúmina de suero bovino (BSA) y ≤ 0,09 % de azida sódica.

H317 - Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

H334 - Puede provocar síntomas de alergia o asma, o dificultades respiratorias en caso de inhalación.

Evitar respirar los vapores o la neblina. Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. Llevar guantes de protección/ protección para los ojos/máscara de protección. En caso de ventilación insuficiente, llevar equipo de protección respiratoria. En caso de contacto con la piel: Lavar la zona con abundante agua y jabón. EN CASO DE INHALACIÓN: Si la víctima respira con dificultad, transpórtela al exterior y manténgala en reposo en una posición en la que respire con comodidad. En caso de irritación o erupción de la piel: Buscar asesoramiento o asistencia médica inmediata. En caso de experimentar síntomas de dificultad respiratoria: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico. Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas. Eliminar el contenido/el recipiente en un lugar que esté en conformidad con las normativas locales, regionales, nacionales e internacionales.

Conservación y estabilidad

Conservar a +2-8°C. **NO CONGELAR**

Estabilidad **antes** de abrir el frasco: hasta la fecha de caducidad indicada.

Estabilidad **después** de abrir el frasco: 60 días pero solamente hasta la fecha de caducidad indicada.

Al abrir un nuevo frasco anotar la fecha en la etiqueta del frasco.

Instrucciones de uso

Los calibradores líquidos están listos para el uso. Antes de efectuar el test mezclar el contenido de los frascos agitando ligeramente 2 ó 3 veces y verter el volumen necesario para el test en un tubo primario según las instrucciones indicadas en la correspondiente metódica del test CEDIA Propoxifeno o Metadona y en la hoja de aplicación.

Realización de las determinaciones

Véase la metódica del correspondiente test CEDIA Propoxifeno o Metadona o la hoja de aplicación respectiva.

Material suministrado

CEDIA Calibradores
Adicionalmente (no suministrado)
Test CEDIA Propoxifeno
Test CEDIA Metadona
CEDIA Calibrador Negativo

Resultados

Determinaciones cualitativas

El calibrador CEDIA PPX/METD sirve de referencia para distinguir entre muestras positivas y negativas. Muestras con valores de extinción iguales o superiores al valor de extinción del calibrador deben considerarse positivas. Muestras con valores de extinción inferiores al valor de extinción del calibrador son negativas.

Determinaciones semicuantitativas

El Calibrador CEDIA PPX/METD de umbral puede utilizarse con los calibradores CEDIA PPX/METD Negativo, Intermedio y Alto para estimar las concentraciones de los fármacos. Para más detalles consulte las metódicas de los correspondientes tests CEDIA Propoxifeno o Metadona o las hojas de aplicación respectivas.

Límites del test

Los calibradores CEDIA están previstos exclusivamente para las aplicaciones especificadas. Para más detalles consulte las metódicas de CEDIA Propoxifeno o Metadona o las hojas de aplicación respectivas.

Control De Calidad

Todos los requisitos de control de calidad deben realizarse de acuerdo con las normas o los requisitos de acreditación locales, estatales o federales.

Advertencia

Para evitar resultados erróneos, siempre respete las condiciones de conservación de los reactivos, no efectúe manipulaciones con ellos y observe la metódica correspondiente.

CEDIA es una marca registrada de la empresa Roche Diagnostics.

Glosario:

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



Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538 USA
Servicio al cliente y de
asistencia técnica en EE.UU:
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



Para actualizaciones de folletos, visite:
www.thermofisher.com/diagnostics

En otros países:

Póngase en contacto con su representante local.