

IVD Pour usage diagnostique in vitro

Rx Only

REF	Description des contrôles Nom	Volume
1662848	Calibreur PPX/METD seuil	1 x 5 mL
1662856	Calibreur PPX/METD moyen	1 x 5 mL
1662864	Calibreur PPX/METD haut	1 x 5 mL

Domaine d'utilisation

Les calibrateurs CEDIA® PPX/METD seuil, moyen et haut s'utilisent pour la calibration des tests urinaires CEDIA Propoxyphène et Méthadone.

Chaque calibreur est vendu séparément et peut être combiné avec chaque lot de réactifs. Ils sont constitués d'urine humaine, et contiennent stabilisants, ainsi que propoxyphène et méthadone.

CEDIA Calibreur PPX/METD			
Composant	Seuil (ng/mL)	Moyen (ng/mL)	Haut (ng/mL)
Propoxyphène	300	1200	5000
Méthadone	300	600	1000

⚠ Remarques importantes

Les calibrateurs CEDIA PPX/METD sont préparés à base d'urine humaine non stérile. Comme pour tout échantillon d'urine, de sérum ou de sang humains, ceux-ci doivent être manipulés au niveau 2 des normes de sécurité comme potentiellement infectieux (Recommandations des "Centers for Disease Control/National Institutes of Health" dans "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 1993"). Éviter la contamination des différents calibrateurs en n'utilisant ensemble que les bouchons et les compte-gouttes d'une même couleur.

DANGER: Les calibrateurs CEDIA PPX/METD contiennent ≤ 0,3 % d'albumine bovine (AB) et ≤ 0,09 % d'azote de sodium.

H317 - Peut provoquer une allergie cutanée.

H334 - Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.

Éviter de respirer les gaz ou vapeurs. Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail. Porter des gants de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. Lorsque la ventilation du local est insuffisante, porter un équipement de protection respiratoire. En cas de contact avec la peau : laver abondamment à l'eau et au savon. EN CAS D'INHALATION : s'il y a difficulté à respirer, transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer. En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : consulter un médecin. En cas de symptômes respiratoires : appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin. Laver les vêtements contaminés avant réutilisation. Éliminer le contenu/contenant dans un endroit conforme aux réglementations locales/régionales/nationales/internationales.

Conservation

Entre +2 et +8 °C. **NE PAS CONGELER.**

Conservation **avant** ouverture de flacon : jusqu'à la date de péremption indiquée.

Conservation **après** ouverture du flacon : 60 jours ou jusqu'à la date de péremption indiquée.

Les calibrateurs ne doivent pas être utilisés au-delà de la date de péremption.

Mode opératoire

Les calibrateurs liquides sont prêts à l'emploi. Avant l'analyse, mélanger le contenu du flacon par 2-3 retournements successifs, puis verser le volume nécessaire pour le test dans un tube à essai en se conformant aux instructions de la notice et de la fiche technique du test CEDIA Propoxyphène ou Méthadone correspondant. Noter sur l'étiquette la date de la première ouverture du flacon.

Mode d'emploi

Cf. fiches techniques contenues dans les coffrets des tests CEDIA Propoxyphène ou Méthadone correspondant ainsi que les fiches techniques pour analyseurs automatiques.

Fourni :

CEDIA Calibrateurs

Réactifs et matériel auxiliaires nécessaires :

CEDIA Propoxyphène

CEDIA Méthadone

CEDIA calibreur négatif

Résultats

Détermination qualitative

Les calibrateurs PPX/METD seuil, moyen et haut servent de référence pour la différenciation des échantillons positifs et négatifs. Les résultats supérieurs ou égaux au calibreur sont considérés comme positifs. Les résultats inférieurs au calibreur sont considérés comme négatifs.

Détermination semi-quantitative

Les calibrateurs CEDIA PPX/METD peuvent être utilisés avec les calibrateurs négatif, moyen et haut pour l'évaluation des concentrations. Pour plus de renseignements se référer à la notice et à la fiche technique accompagnant les tests CEDIA Propoxyphène ou Méthadone.

Limites du test

Les calibrateurs CEDIA PPX/METD sont exclusivement conçus pour les applications spécifiées. Pour plus de détails, se référer aux indications contenues dans les fiches techniques des différents tests CEDIA Propoxyphène ou Méthadone ainsi que les fiches techniques pour analyseurs automatiques.

Contrôle Qualité

Toutes les exigences de contrôle qualité doivent être appliquées conformément aux règlements locaux, régionaux et nationaux ou aux conditions d'agrément.

Mise en garde

La confusion des réactifs, la non-observation des conditions de conservation ou des instructions décrites dans le mode opératoire peuvent conduire à des résultats erronés.

CEDIA est une marque déposée de la société Roche Diagnostics.

Glossaire :

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



Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538 USA
Soutien client et technique
aux États-Unis :
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



Pour des mises à jour de la notice, consulter :
www.thermofisher.com/diagnostics

Autres pays :

Contactez le représentant local.