

IVD Per uso diagnostico in vitro

Rx Only

REF	Descrizione dei calibratori	Volume
1662848	Calibratore PPX/METD d'arresto	1 x 5 mL
1662856	Calibratore PPX/METD intermedio	1 x 5 mL
1662864	Calibratore PPX/METD alto	1 x 5 mL

Uso previsto

I calibratori CEDIA® PPX/METD d'Arresto, Intermedio e Alto vengono usati per calibrare i dosaggi CEDIA qualitativi e semiquantitativi per il propossifene e il metadone nell'urina.

Ciascun calibratore viene venduto separatamente e può essere impiegato con qualsiasi lotto di reagenti. I calibratori sono pronti all'uso e contengono urina umana, stabilizzatori, propossifene e metadone.

CEDIA Calibratore PPX/METD			
Composto	Arresto (ng/mL)	Intermedio (ng/mL)	Alto (ng/mL)
Propossifene	300	1200	5000
Metadone	300	600	1000

⚠ Avvertenze per gli utilizzatori

I calibratori CEDIA PPX/METD sono preparati da urina umana non sterile. Questi calibratori vanno manipolati in conformità al Biosafety Level 2 (livello di biosicurezza 2) come raccomandato nel manuale *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 1993* del "Centers for Disease Control/National Institutes of Health" come qualsiasi campione di siero umano, di sangue o di urina potenzialmente infettivo. Evitare la contaminazione crociata dei livelli dei calibratori, utilizzando tappi e contagocce del medesimo colore.

PERICOLO: i calibratori CEDIA PPX/METD contengono ≤0,3% di albumina sierica bovina (BSA), ≤0,09% di sodio azide.

H317 - Può provocare una reazione allergica cutanea.

H334 - Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.

Evitare di respirare la polvere o i vapori. Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro. Indossare guanti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso. In caso di ventilazione insufficiente utilizzare un apparecchio respiratorio. In caso di contatto con la pelle: lavare abbondantemente con acqua e sapone. **IN CASO DI INALAZIONE:** se la respirazione è difficile, trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico. In caso di sintomi respiratori: contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico. Lavare gli indumenti contaminati prima di indossarli nuovamente. Smaltire il prodotto/recipiente nelle apposite aree in conformità alla regolamentazione locale/regionale/nazionale/internazionale.

Conservazione e stabilità

Conservazione a 2- 8°C. **NON CONGELARE**

Stabilità **prima** dell'apertura del flacone: fino alla data di scadenza indicata

Stabilità **dopo** l'apertura del flacone: 60 giorni, oppure (se precedente) fino alla data di scadenza indicata.

Non utilizzare i calibratori oltre la data di scadenza.

Istruzioni per l'uso

I calibratori allo stato liquido sono pronti all'uso.

Prima del test, mescolare il contenuto del flacone agitando leggermente 2-3 volte e versare la quantità richiesta in una provetta come indicato nelle specifiche del Test CEDIA Propossifene o Metadone e nella scheda di applicazione. Annotare la data di apertura del flacone sull'etichetta.

Procedimento di analisi

Per il procedimento di analisi fare riferimento alle specifiche del relativo Test CEDIA Propossifene o Metadone oppure alla scheda di applicazione.

Materiali nella confezione

CEDIA Calibratori

Materiali richiesti (ma non inclusi)

CEDIA Propossifene

CEDIA Metadone

CEDIA Calibratore Negativo

Risultati

Risultati qualitativi

Il calibratore CEDIA PPX/METD d'arresto viene usato come riferimento quando si tratta di distinguere tra campioni positivi e campioni negativi. Sono considerati positivi i campioni aventi un valore uguale o maggiore del valore del calibratore selezionato. I campioni aventi un valore inferiore al calibratore sono considerati negativi.

Risultati semiquantitativi

Il calibratore CEDIA PPX/METD d'arresto può essere usato con i calibratori CEDIA Negativo, Intermedio e Alto per stimare le concentrazioni dei farmaci. Per istruzioni più complete fare riferimento al foglietto del dosaggio CEDIA Propossifene o Metadone oppure alla relativa scheda di applicazione.

Controllo di qualità

Tutti i requisiti di controllo della qualità vanno soddisfatti in conformità alle normative vigenti o ai requisiti per l'accreditamento.

Limitazioni

I calibratori CEDIA PPX/METD sono adatti esclusivamente per gli usi specificati. Per informazioni particolari fare riferimento alle specifiche CEDIA Propossifene o Metadone oppure alle schede di applicazione.

Avvertenza

Manipolazione dei reattivi e non osservanza delle condizioni di conservazione o delle specifiche del test possono portare a risultati errati.

CEDIA è un marchio registrato della Roche Diagnostics. Metadone oppure alla scheda di applicazione.

Glossario:

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



Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538 USA
Assistenza tecnica e assistenza
alla clientela negli 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



Per gli aggiornamenti del foglietto illustrativo, visitare:
www.thermofisher.com/diagnostics

Negli altri Paesi:

Consultare il rappresentante commerciale di zona.