

CALIBRADORES DE PROPOXIFENO/METADONA CEDIA®

ALTO/LIMITE/INTERMÉDIO

thermo
scientific

IVD Para utilização em diagnóstico in vitro

Rx Only

REF	Nome da descrição dos calibradores	Quantidade
1662848	Calibrador Limite	1 x 5 ml
1662856	Calibrador Intermédio	1 x 5 ml
1662864	Calibrador Alto	1 x 5 ml

Utilização prevista

Os Calibradores Limite, Intermédio e Alto PPX/METD CEDIA destinam-se à calibração qualitativa ou semiquantitativa dos ensaios de propoxifeno e metadona na urina

Cada calibrador é vendido em separado e pode ser utilizado com qualquer lote de reagente. As soluções prontas a utilizar contêm urina humana, estabilizador, propoxifeno e metadona.

Calibrador PPX/METD CEDIA			
Componente	Limite (ng/ml)	Intermédio (ng/ml)	Alto (ng/ml)
Propoxifeno	300	1.200	5.000
Metadona	300	600	1.000

⚠️ Precauções e advertências

Os calibradores PPX/METD CEDIA são preparados a partir de urina humana não esterilizada. Esses calibradores devem ser manuseados no nível 2 de biossegurança, conforme recomendado para qualquer soro humano potencialmente infeccioso, amostra de sangue ou urina no manual dos Centros de Controlo de Doenças/Institutos Nacionais de Saúde, "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 1993". Evite a contaminação cruzada dos níveis do calibrador. Para tal, faça corresponder as tampas coloridas dos calibradores com as respetivas pipetas coloridas.

PERIGO: os CEDIA PPX/METD Calibradores contêm ≤0,3% de soro-albumina bovina (BSA) e ≤0,09% de azida de sódio.

H317 - Pode provocar uma reação alérgica cutânea.

H334 - Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia, de asma ou dificuldades respiratórias.

Evitar respirar névoas ou vapores. A roupa de trabalho contaminada não pode sair do local de trabalho. Usar luvas de proteção/proteção ocular/proteção facial. Em caso de ventilação inadequada, usar proteção respiratória. Se entrar em contacto com a pele: lavar com sabão e água abundantes. EM CASO DE INALAÇÃO: em caso de dificuldade respiratória, retirar a vítima para uma zona ao ar livre e mantê-la em repouso numa posição que não dificulte a respiração. Em caso de irritação cutânea ou prurido: consultar um médico. Em caso de sintomas respiratórios: contactar um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico. Lavar a roupa contaminada antes de a voltar a usar. Eliminar o conteúdo/recipiente em local conforme os regulamentos locais/regionais/nacionais/internacionais.

Armazenamento e estabilidade

Armazene os calibradores a 2 - 8° C. **NÃO CONGELE.**

Estabilidade **antes** da abertura do frasco: até ao prazo de validade impresso

Estabilidade **após** a abertura do frasco: 60 dias ou até ao prazo de validade impresso, se esta data for anterior.

Não utilize os calibradores depois do fim do prazo de validade.

Instruções de utilização

Os calibradores são líquidos e não necessitam de reconstituição. Misture o conteúdo do frasco antes de cada utilização, invertendo suavemente o frasco 2 a 3 vezes. Remova a tampa e coloque a quantidade necessária do calibrador num copo de amostras como especificado no protocolo de aplicação ou no folheto informativo do CEDIA Propoxifeno ou Metadona. Registe a data em que o calibrador foi aberto no rótulo do frasco.

Procedimento de teste

Consulte o folheto informativo ou protocolo de aplicação do ensaio Propoxifeno ou Metadona CEDIA.

Materiais fornecidos:

Calibradores CEDIA

Materiais necessários adicionais:

Ensaio Propoxifeno CEDIA

Ensaio Metadona CEDIA

Calibrador Negativo CEDIA

Resultados

Resultados qualitativos

O Calibrador Limite PPX/METD CEDIA é utilizado como referência na distinção das amostras "positivas" e das "negativas". As amostras que produzam um valor de resposta igual ou superior ao valor de resposta do calibrador são consideradas positivas. As amostras que produzam um valor de resposta inferior ao valor de resposta do calibrador são consideradas negativas.

Resultados semiquantitativos

O Calibrador Limite PPX/METD CEDIA, quando utilizado com conjunto com o Calibrador Negativo CEDIA e os Calibradores Intermédio e Alto PPX/METD CEDIA, pode ser utilizado para calcular a concentração aproximada de drogas. Consulte o folheto da embalagem e o protocolo de aplicação do ensaio Propoxifeno ou Metadona CEDIA para obter informações específicas.

Controlo de qualidade

Todos os requisitos de controlo da qualidade deverão ser realizados em conformidade com as regulamentações locais, estatais e/ou federais ou requisitos de acreditação.

Limites

Os Calibradores APPX/METD CEDIA são destinados para utilização apenas como especificado. Consulte o folheto da embalagem do ensaio Propoxifeno ou Metadona CEDIA e o protocolo de aplicação do instrumento para obter informações específicas.

Importante

A manipulação de reagentes e as discrepâncias das condições de armazenamento ou instruções de trabalho podem levar a resultados erróneos.

A CEDIA® é uma marca comercial registada da Roche Diagnostics.

Glossário:

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



Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538 USA
Assistência técnica
e ao cliente nos EUA:
1-800-232-3342



EC REP

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



Poderá obter actualizações do folheto em:
www.thermofisher.com/diagnostics

Outros países:

Contacte o representante local da Thermo Fisher Scientific.