

CEDIA® PROPOKSİFEN/METADON KALİBRATÖRLERİ

YÜKSEK/HASSASİYET/ARA

thermo
scientific

IVD İn Vitro Diyagnostik Kullanım için

Rx Only

REF	Kalibratör açıklama adı	Miktar
1662848	Hassasiyet (Cutoff) Kalibratörü	1 x 5 mL
1662856	Ara Kalibratör	1 x 5 mL
1662864	Yüksek Kalibratör	1 x 5 mL

Kullanım Amacı

CEDIA® PPX/METD Hassasiyet, Ara ve Yüksek Kalibratörler idrardaki propoksifen ve metadon için CEDIA niteliksel ve yarı niceliksel test kitlelerini kalibre etmek için kullanılır.

Her kalibratör ayrı olarak satılır ve herhangi bir reaktif lotu ile kullanılabilir. Kullanıma hazır solüsyonlar insan idrarı, stabilizör ve propoksifen ve metadon içerir.

CEDIA PPX/METD Kalibratör			
Bileşen	Hassasiyet (ng/mL)	Ara ürün (ng/mL)	Yüksek (ng/mL)
Propoksifen	300	1.200	5.000
Metadon	300	600	1.000

⚠️ Önlemler ve uyarılar

CEDIA PPX/METD Kalibratörleri steril olmayan insan idrarından hazırlanmıştır. Bu kalibratörler, Hastalık Kontrolü Merkezleri/ Ulusal Sağlık Enstitüleri kılavuzu, *Mikrobiyolojik ve Biyomedikal Laboratuvarlarda Biyogüvenlik, 1993*'te herhangi potansiyel olarak enfektöz insan serumu, kan örneği veya idrar için önerildiği şekilde Biyogüvenlik Seviyesi 2'de kullanılmalıdır. Kalibratör düzeylerinin çapraz kontaminasyonundan kaçının. Bunu yapmak için, renkli kalibratör kapakları ile uygun renkteki damlalık uçlarını eşleştirin.

TEHLİKE: CEDIA PPX/METD Kalibratörler, ≤%0,3 bovin serum albümini (BSA), ≤%0,09 sodyum azit içerir.

H317 - Alerjik cilt reaksiyonuna neden olabilir.

H334 - Solunması durumunda alerji veya astım semptomlarına veya nefes alma güçlüğüne neden olabilir.

Buğu veya buhar solumaktan kaçının. Kontamine olan çalışma giysisi işyerinin dışına çıkmamalıdır. Korumayı eldivenler/ koruyucu gözlük/yüz koruyucu takın. Yetersiz havalandırma olması durumunda solunum koruması takın. Cilde temas etmesi halinde: Bol sabun ve suyla yıkayın. SOLUNMUŞSA: Maruz kalan nefes almada zorluk çekiyorsa temiz havaya çıkın ve nefes alması için rahat bir konumda tutun. Ciltte tahriş veya döküntü oluşursa: Tıbbi yardım/destek alın. Solunum semptomları yaşıyorsanız: ZEHİR MERKEZİNİ veya doktoru/hekimi arayın. Yeniden kullanmadan önce kontamine olan giysileri yıkayın. İçindekileri/kabı, yerel/bölgesel/ulusal/uluslararası düzenlemelere uygun bir yere atın.

Saklama ve Stabilite

Kalibratörleri 2-8 °C ısıda saklayın. **DONDURMAYIN.**

Şişe açılmadan **önce** stabilite: üzerinde basılı son kullanma tarihi

Şişe açıldıktan **sonra** stabilite: 60 gün veya üzerinde basılı son kullanma tarihinden hangisi önce ise.

Son kullanma tarihlerinden sonra kalibratörleri kullanmayın.

Kullanım Talimatları

Kalibratörler sıvı formundadır ve sulandırma gerektirmez. Flakonun içindekileri her kullanımdan önce 2-3 kez hafifçe tersine çevirerek karıştırın. Kapağı çıkartın ve gerekli miktardaki kalibratörü CEDIA Propoksifen veya Metadon uygulama protokolünde veya prospektüsünde belirtildiği şekilde numune kabı içerisine dağıtın. Kalibratörün açıldığı tarihi flakon etiketi üzerine kaydedin.

Test Prosedürü

CEDIA Propoksifen veya Metadon Test Kiti prospektüsüne veya uygulama protokolüne başvurun.

Sağlanan Malzemeler:

CEDIA Kalibratörleri

Gerek Ek Malzemeler:

CEDIA Propoksifen Test Kiti

CEDIA Metadon Test Kiti

CEDIA Negatif Kalibratör

Sonuçlar

Niteliksel Sonuçlar

CEDIA PPX/METD Hassasiyet Kalibratörü pozitif ve negatif numuneler arasında ayırıştırma yaparken referans olarak kullanılır. Kalibratörün yanıt değerine eşit veya ondan büyük olan bir yanıt değeri üreten numuneler pozitif değerlendirilir. Kalibratörün yanıt değerinden küçük olan bir yanıt değeri üreten numuneler negatif değerlendirilir.

Yarı Niceliksel Sonuçlar

CEDIA PPX/METD Hassasiyet Kalibratörü, CEDIA Negatif Kalibratör ve CEDIA PPX/METD Ara Ürün ve Yüksek Kalibratörlerle beraber bağıl ilaç konsantrasyonlarının tahmin edilmesi için kullanılabilir. Spesifik bilgi için CEDIA Propoksifen veya Metadon Test Kiti prospektüsüne ve cihazın uygulama protokolüne başvurun.

Kalite Kontrol

Tüm kalite kontrolü koşulları yerel, eyalet ve/veya federal yönetmeliklere ve akreditasyon koşullarına uygun olarak gerçekleştirilmelidir.

Kısıtlamalar

CEDIA PPX/METD Kalibratörler sadece belirtilen şekilde kullanılmak içindir. Spesifik bilgi için CEDIA Propoksifen veya Metadon Test Kiti prospektüsüne ve cihazın uygulama protokolüne başvurun.

Önemli

Reaktiflerin değiştirilmesi ve saklama koşullarından ya da çalışma talimatlarından sapma hatalı sonuçlara yol açabilir.

CEDIA® Roche Diagnostics'in tescilli ticari markasıdır.

Sözlük:

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



Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538 USA
ABD Müşteri ve
Teknik Destek:
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



Prospektüs güncellemeleri için:
www.thermofisher.com/diagnostics

Diğer ülkeler:

Lütfen Thermo Fisher Scientific temsilcinize başvurun.