

**IVD** Para uso diagnóstico in vitro

**Rx Only**

**REF** 0962 Calibrador Serum Tox negativo (10 mL)  
0963 Calibrador 1 Serum Tox (5 mL)  
0965 Calibrador 2 Serum Tox (5 mL)  
0967 Calibrador 3 Serum Tox (5 mL)  
0976 Calibrador 4 Serum Tox (5 mL)

## Indicaciones

Los calibradores DRI® Serum Tox están indicados para la calibración cualitativa o semicuantitativa de los análisis DRI Serum Tox de barbitúricos, benzodiazepinas y tricíclicos en plasma y suero humanos..

## Descripción de los calibradores

Los calibradores DRI Serum Tox son líquidos y están listos para su uso. Se preparan añadiendo cantidades conocidas de secobarbital, diazepam y nortriptilina a trometamol (tampón Tris). La concentración de cada analito se determina mediante GC/MS o HPLC, y se valida posteriormente con un enzoinmunoanálisis comparándolo con calibradores comerciales.

## Concentraciones de drogas en los calibradores DRI Serum Tox

Tabla 1. Concentraciones de drogas en los calibradores Serum Tox			
Concentración (ng/mL)			
	Secobarbital	Diazepam	Nortriptilina
<b>Negativo</b>	0	0	0
<b>Calibrador 1</b>	500	25	150
<b>Calibrador 2</b>	1000	50	300
<b>Calibrador 3</b>	3000	100	500
<b>Calibrador 4</b>	6000	200	1000

## Precauciones y advertencias

Los calibradores DRI Serum Tox son nocivos si se ingieren.

**PELIGRO:** Los calibradores DRI Serum Tox contiene  $\leq 0,1\%$  albúmina de suero bovino (BSA).

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.

Los calibradores contienen azida sódica. Evite el contacto con la piel y las mucosas. En caso de contacto, lave las áreas afectadas con abundante agua. En caso de contacto con los ojos o de ingestión, consulte inmediatamente a un médico. La azida sódica puede reaccionar con el plomo o el cobre de las cañerías y formar azidas metálicas que pueden ser explosivas. Al desechar dichos reactivos, aclare siempre con agua abundante para evitar la acumulación de azida. Lave las superficies metálicas expuestas con una solución de hidróxido de sodio al 10%.

No utilice los calibradores después de las fechas de caducidad impresas en sus etiquetas respectivas.

## Preparación y almacenamiento

Los calibradores DRI Serum Tox son líquidos y están listos para su uso, por lo que no es necesario prepararlos. Si se almacenan refrigerados a entre 2 y 8 °C, los calibradores son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

## Procedimiento del análisis

Consulte las hojas de parámetros del instrumento que se vaya utilizar y los folletos del envase del análisis DRI Serum Tox respectivo.

## Resultados y valores esperados

### Resultados cualitativos

Los calibradores DRI Serum Tox están concebidos para utilizarse con cada análisis Serum Tox respectivo para detectar la presencia de un analito de fármaco. El calibrador 2 está concebido para utilizarse como calibrador de cut-off cualitativo. Las muestras cuyo valor de absorbancia presente un cambio ( $\Delta A$ ) igual o mayor al obtenido por el calibrador de cut-off se consideran positivas. Las muestras cuyo valor de absorbancia presente un cambio ( $\Delta A$ ) menor que el obtenido por el calibrador de cut-off se consideran negativas. Los controles deben utilizarse en paralelo para validar el análisis. Hay controles comerciales para uso con estos análisis. Los resultados de los controles deben estar dentro de los rangos establecidos por cada laboratorio.

### Resultados semicuantitativos

Para obtener una estimación aproximada de la concentración de fármaco, puede trazarse una curva estándar con todos los calibradores y determinar la concentración a partir de dicha curva. Si la concentración de la muestra es mayor que la del calibrador más alto, la muestra puede diluirse con calibrador negativo y volverse a analizar.

## Limitaciones

Los calibradores DRI Serum Tox están concebidos para utilizarse con los inmunoensayos enzimáticos para la detección de barbitúricos, benzodiazepinas y antidepresivos tricíclicos en plasma y suero humanos solamente.

## 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.

## Glosario:

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



Microgenics Corporation  
46500 Kato Road  
Fremont, CA 94538 USA  
Atención al cliente y servicio técnico  
en EE.UU: 1-800-232-3342



**EC REP**

B-R-A-H-M-S GmbH  
Neuendorfstrasse 25  
16761 Hennigsdorf, Germany



Para actualizaciones de folletos, visite:  
[www.thermofisher.com/diagnostics](http://www.thermofisher.com/diagnostics)

Otros países:

Favor de comunicarse con su representante local.

0721-10-ES

2020 06