

Calibradores DRI[®] de toxicidade no soro

thermo
scientific

IVD Para utilização em diagnóstico in vitro

Rx Only

REF 0962 Serum Tox Negative Calibrator (10 mL)
0963 Serum Tox Calibrator 1 (5 mL)
0965 Serum Tox Calibrator 2 (5 mL)
0967 Serum Tox Calibrator 3 (5 mL)
0976 Serum Tox Calibrator 4 (5 mL)

Utilização prevista

Os Calibradores DRI[®] de toxicidade no soro destinam-se à calibração qualitativa ou semiquantitativa dos Ensaio DRI de toxicidade no soro de barbitúricos, de benzodiazepina e de tricíclicos no soro e plasma humanos.

Descrição dos calibradores

Os Calibradores DRI de toxicidade no soro são líquidos e estão prontos a utilizar. São preparados através da adição de determinadas quantidades de secobarbital, diazepam e nortriptilina ao tampão Tris. A concentração de cada analito é determinada por GC/MS ou HPLC e a sua validação é reforçada com um imunoenensaio de enzima contra calibradores disponíveis no mercado.

Concentrações de fármacos nos Calibradores DRI de toxicidade no soro

Tabela 1. Concentrações de fármacos nos Calibradores de toxicidade no soro			
Concentração (ng/ml)			
	Secobarbital	Diazepam	Nortriptilina
Negativo	0	0	0
Calibrador 1	500	25	150
Calibrador 2	1.000	50	300
Calibrador 3	3.000	100	500
Calibrador 4	6.000	200	1.000

⚠ Precauções e advertências

Os Calibradores DRI de toxicidade no soro são prejudiciais se forem ingeridos.

PERIGO: DRI de toxicidade no soro o calibrador contém $\leq 0,1\%$ albumina de soro bovino (BSA).
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.

Os calibradores contêm azida de sódio. Evite o contacto com a pele e membranas mucosas. Lave as áreas afetadas com água abundante. Em caso de exposição ocular ou ingestão, procure cuidados médicos imediatamente. A azida de sódio pode reagir com canalizações de cobre ou chumbo e formar azidas metálicas potencialmente explosivas. Quando eliminar esses reagentes, faça sempre descargas com muita água para evitar a acumulação de azidas. Limpe as superfícies metálicas expostas com hidróxido de sódio a 10 %.

Não utilize os calibradores e controlos depois do fim dos prazos de validade impressos nos respetivos rótulos.

Preparação e armazenamento

Os Calibradores DRI de toxicidade no soro estão prontos a utilizar. Não é necessária qualquer preparação adicional. Os calibradores, se armazenados a 2 – 8 °C quando não estão a ser utilizados, são estáveis até à data de validade indicada no rótulo.

Procedimento do ensaio

Consulte nas folhas de parâmetros e nos folhetos das embalagens do instrumento individual o respetivo Ensaio DRI de toxicidade no soro.

Resultados e valores esperados

Resultados qualitativos

Os Calibradores DRI de toxicidade no soro foram concebidos para utilização com o respetivo ensaio de toxicidade no soro para detetar a presença de um analito de fármaco. O Calibrador 2 destina-se a ser utilizado como calibrador limite qualitativo. Uma amostra que apresente uma alteração no valor de absorção (ΔA) igual ou superior à taxa obtida com o calibrador limite é considerada positiva. Uma amostra que apresente uma alteração no valor de absorção (ΔA) inferior à taxa obtida com o calibrador limite é considerada negativa. Os controlos devem ser utilizados em paralelo para validar o ensaio. Estão disponíveis no mercado controlos para utilização com estes ensaios. Os resultados dos controlos devem estar dentro dos intervalos estabelecidos por cada laboratório.

Resultados semiquantitativos

É possível obter uma estimativa aproximada da concentração do fármaco executando uma curva padrão com todos os calibradores e calculando a concentração a partir da curva padrão. Quando a concentração da amostra é superior ao calibrador mais elevado, pode ser diluída com Negative Calibrator e testada novamente.

Limites

Os Calibradores DRI de toxicidade no soro foram concebidos apenas para utilização em imunoenaios enzimáticos para a deteção de barbitúricos, de benzodiazepina e de antidepressivos tricíclicos no soro e plasma humanos.

Controlo de qualidade

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

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



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

Outros países:

Contacte o seu representante local.

0721-10-PT
2020 06