

**IVD** Para uso diagnóstico in vitro

**Rx Only**

- REF** 1815326 Calibrador Multidrogas, Umbrales Primarios (1 x 5 mL)  
 1815334 Calibrador Multidrogas, Umbrales Primarios (1 x 15 mL)  
 1730428 Calibrador Multidrogas, Umbrales Secundarios (1 x 5 mL)  
 1730517 Calibrador Multidrogas, Umbrales Secundarios (1 x 15 mL)  
 1730380 Calibrador Multidrogas Intermedio (1 x 5 mL)  
 1732218 Calibrador Multidrogas Intermedio (1 x 15 mL)  
 1730398 Calibrador Multidrogas Alto (1 x 5 mL)  
 1732226 Calibrador Multidrogas Alto (1 x 15 mL)  
 1730401 Calibrador Multidrogas, Umbrales Clínicos Primarios (1 x 5 mL)

## Función


Los calibradores CEDIA® Multidrogas sirven para la determinación de drogas de abuso en orina humana con los tests cualitativos y semicuantitativos CEDIA en analizadores automáticos de química clínica.

Cada calibrador se vende por separado y puede usarse con todos los lotes de reactivos. Los calibradores están listos para el uso y contienen orina humana, estabilizantes y drogas en las concentraciones siguientes:

	Umbrales Clínicos Primarios (ng/mL)	Umbrales Primarios (ng/mL)	Umbrales Secundarios (ng/mL)	Intermedio (ng/mL)	Alto (ng/mL)
<b>Benzoilecgonina</b>	300	300	150	2000	5000
<b>EDDP</b>	100	100	100	500	2000
<b>Metanfetaminas</b>	1000	1000	500	3000	5000
<b>Morfina</b>	300	2000	300	800	2000
<b>Nitrazepam</b>	300	300	200	800	5000
<b>Fenciclidina</b>	25	25	25	75	150
<b>Secobarbital</b>	300	300	200	800	3000

## Medidas de precaución y advertencias

Observe las medidas de seguridad usuales para la manipulación de reactivos.

 El material de origen humano ha sido testado frente a HIV 1 y 2, hepatitis B y hepatitis C. Los resultados fueron negativos. Pero dado que nunca puede excluirse con total seguridad el riesgo de infección, este material debe tratarse con el mismo cuidado que una muestra de paciente. En caso de exposición, proceda según las instrucciones de las autoridades sanitarias competentes.<sup>1,2</sup>

**ADVERTENCIA:** Los reactivos contienen ≤0.13% de azida sódica. Evite el contacto con la piel y las mucosas. En caso de contacto lave inmediatamente 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 cobre contenidos en las cañerías formando azidas metálicas potencialmente explosivas. Al desechar el reactivo debe enjuagarse con abundante agua para evitar el depósito de azida. Lave las superficies metálicas expuestas con una solución de hidróxido de sodio al 10%.

EUH032 - En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.

## Conservación y Estabilidad<sup>3</sup>

Conservación a 2-8 °C. **No congelar.**

### Estabilidad:

**Sin abrir a 2-8 °C:** hasta la fecha de caducidad

**Una vez abierto a 2-8 °C:** 60 días siempre y cuando no se supere la fecha de caducidad indicada. Después del uso, conservar los calibradores bien tapados. No cambiar las tapas de los frascos de calibradores para evitar la contaminación recíproca de los calibradores.

## Procedimiento

### Material suministrado:

Calibradores CEDIA Multi-Drug

### Adicionalmente (no suministrado):

Estuche de reactivos CEDIA  
Calibrador negativo CEDIA

## Preparación de los calibradores

Los calibradores están listos para el uso y no requieren ninguna preparación. Antes del uso, mezclar cuidadosamente por inversión para obtener una solución homogénea. Anote la fecha de la apertura en la etiqueta del frasco de calibrador correspondiente.

## Test

Use los calibradores de acuerdo con las instrucciones de la metódica o la hoja de aplicación correspondientes.

## 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.

## Bibliografía

- Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030. Occupational Exposure to Bloodborne Pathogens; Final Rule. Fed. Register. 1991;56:64175-64182.
- Directiva del Consejo de Europa (Diario Oficial de las Comunidades Europeas). No. L374 del 31 Dic. 1990.
- Documentación disponible en Microgenics, parte de Thermo Fisher Scientific.

## Glosario:

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



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



**EC REP**

B-R-A-H-M-S GmbH  
Neuendorfstrasse 25  
17611 Hennigsdorf, Germany



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

## Otros países:

Favor de comunicarse con su representante local.

CEDIA es una marca registrada de Roche Diagnostics.

10001525-11-ES  
2017 12