

**IVD** Para utilização em diagnóstico in vitro

Rx Only

- REF** 1815326 Calibrador MultiFármacos, Limites Principais (1 x 5 ml)  
 1815334 Calibrador MultiFármacos, Limites Principais (1 x 15 ml)  
 1730428 Calibrador MultiFármacos, Limites Secundários (1 x 5 ml)  
 1730517 Calibrador MultiFármacos, Limites Secundários (1 x 15 ml)  
 1730380 Calibrador Intermédio MultiFármacos (1 x 5 ml)  
 1732218 Calibrador Intermédio MultiFármacos (1 x 15 ml)  
 1730398 Calibrador Alto MultiFármacos (1 x 5 ml)  
 1732226 Calibrador Alto MultiFármacos (1 x 15 ml)  
 1730401 Calibrador MultiFármacos, Limites Clínicos Principais (1 x 5 ml)

## Utilização prevista

Os calibradores MultiFármacos CEDIA® destinam-se a ser utilizados como calibradores na determinação qualitativa e semiquantitativa da CEDIA do consumo de drogas em urina humana em analisadores químicos clínicos automáticos.

Cada calibrador é vendido em separado e pode ser utilizado com qualquer lote de reagente. Os calibradores prontos a utilizar contêm urina humana, conservante e drogas com os seguintes níveis de concentração:

Composto	Limite Clínico Principal (ng/ml)	Limite Principal (ng/ml)	Limite Secundário (ng/ml)	Limite Intermédio (ng/ml)	Alto (ng/ml)
<b>Benzoilecgonina</b>	300	300	150	2.000	5.000
<b>EDDP</b>	100	100	100	500	2.000
<b>d-Metanfetamina</b>	1.000	1.000	500	3.000	5.000
<b>Morfina</b>	300	2.000	300	800	2.000
<b>Nitrazepam</b>	300	300	200	800	5.000
<b>Fenciclidina</b>	25	25	25	75	150
<b>Secobarbital</b>	300	300	200	800	3.000

## ⚠️ Precauções e advertências

Utilize as precauções habituais referentes à manipulação de todos os reagentes laboratoriais.

⚠️ Os materiais de origem humana foram testados relativamente ao VIH 1 e 2 e aos vírus da hepatite B e C. Os resultados foram negativos. No entanto, como nenhum método de teste pode excluir de forma absoluta o possível risco de infecção, o material deve ser manipulado de forma tão cuidadosa quanto uma amostra de um doente. Em caso de exposição, deverá cumprir as directivas das autoridades de saúde responsáveis.<sup>1,2</sup>

**ADVERTÊNCIA:** Os calibradores contêm ≤ 0,13% de azida de sódio. Evite o contacto com a pele e membranas mucosas. Lave as áreas afectadas com água abundante. Em caso de exposição ocular ou ingestão, procure cuidados 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%.

EUH032 - O contacto com ácidos liberta gás muito tóxico.

## Conservação e estabilidade<sup>3</sup>

Armazene entre 2 e 8° C. Não congele.

### Estabilidade:

**Por abrir entre 2 e 8° C:** até ao prazo de validade.

**Após a abertura:** 60 dias ou até ao prazo de validade impresso, se esta data for anterior, a 2-8° C. Armazene os calibradores bem fechados quando não estiverem a ser utilizados. Para evitar a contaminação cruzada dos níveis do calibrador, faça corresponder as tampas coloridas com o frasco calibrador apropriado.

## Procedimento

### Materiais fornecidos:

Calibradores MultiFármacos CEDIA

### Materiais necessários adicionais:

Kits de Reagente CEDIA  
Calibrador Negativo CEDIA

## Instruções de utilização:

Os calibradores estão prontos a utilizar. Não é necessária qualquer preparação. Antes de utilizar, misture com inversão suave para obter uma solução homogénea. Registe a data em que o calibrador foi aberto em cada rótulo dos frascos do calibrador.

## Ensaio

Utilize os calibradores conforme especificado no folheto de embalagem apropriado ou na folha de aplicação do ensaio CEDIA.

## 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.

## Bibliografia

- 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.
- Council Directive (90/679/EEC). Official J. of the Europ. Communities. No. L374 from Dec. 31, 1990.
- Dados em arquivo na Microgenics, parte da Thermo Fisher Scientific.

## 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 actualizações do folheto em:  
[www.thermoscientific.com/diagnostics](http://www.thermoscientific.com/diagnostics)

## Outros países:

Contacte o seu representante local.

CEDIA é uma marca comercial registada da Roche Diagnostics.

10001525-11-PT  
2017 12