

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)
Benzoilecgonina	300	300	150	2.000	5.000
EDDP	100	100	100	500	2.000
d-Metanfetamina	1.000	1.000	500	3.000	5.000
Morfina	300	2.000	300	800	2.000
Nitrazepam	300	300	200	800	5.000
Fenciclidina	25	25	25	75	150
Secobarbital	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.^{1,2}

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 estabilidade³

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

Outros países:

Contacte o seu representante local.

CEDIA é uma marca comercial registada da Roche Diagnostics.

10001525-11-PT
2017 12