

# Calibrador CEDIA® Cyclosporine

thermo  
scientific

**IVD** Para utilização em diagnóstico in vitro

**Rx Only**

**REF** 100012 Cyclosporine de Intervalo Alto A (2 x 4,0 mL)  
Cyclosporine de Intervalo Alto B (2 x 4,0 mL)

## Aplicação

Os calibradores CEDIA® Cyclosporine PLUS Intervalo Alto são utilizados para calibrar o Ensaio CEDIA Cyclosporine PLUS Intervalo Alto em sangue total humano. Cada conjunto de calibrador é vendido em separado e pode ser utilizado com qualquer lote de reagente. Os calibradores contêm sais de tampão, azida de sódio < 0,13% e as seguintes substâncias.

Nº. de Cat. 100012	BSA (g)	Cyclosporine (µg)
Intervalo Alto A	0,72	1,8
Intervalo Alto B	0,72	8,0

Consulte a adenda de atribuição incluída no kit, relativamente aos valores reais dos calibradores.

## ⚠️ Precauções e Advertências

**PERIGO:** Os calibradores CEDIA contêm ≤ 18% de soro-albumina bovina (BSA)  
H317 - Pode provocar uma reação alérgica cutânea.

H334 - Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia, de asma ou dificuldades respiratórias.  
EUH032 - O contacto com ácidos liberta gás muito tóxico.

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 menos de 0,13% de azida de sódio. Evite o contacto com a pele e as membranas mucosas. Lave as áreas afectadas com água em abundância. Caso ocorra o contacto com os olhos ou a ingestão, consulte imediatamente um médico. A azida de sódio pode reagir com a canalização de chumbo ou de cobre formando azidas metálicas potencialmente explosivas. Quando eliminar estes calibradores, irrigue sempre com um grande volume de água para impedir a acumulação de azidas. Limpe as superfícies metálicas expostas com hidróxido de sódio a 10%.

## Conservação e Estabilidade

Conservar os calibradores entre 2 e 8°C. **NÃO CONGELE.**

Relativamente à estabilidade dos calibradores não abertos, consulte o prazo de validade indicado nos rótulos da caixa ou dos frascos. Após a abertura dos frascos, os calibradores permanecerão estáveis durante 60 dias ou até ao fim do prazo de validade impresso, consoante o que ocorrer primeiro.

## Procedimento

### Material fornecido:

Calibradores CEDIA Cyclosporine PLUS de Intervalo Alto.

### Material adicional necessário (mas não fornecido):

Kit de Reagente CEDIA Cyclosporine PLUS  
Controlos de Nível 4 e de Nível 5 CEDIA Cyclosporine PLUS de Intervalo Alto

## Preparação da Calibração

1. Antes da utilização, misture totalmente os calibradores, com cuidado.
2. Adicione exactamente 100 µL do calibrador para um recipiente de amostras.
3. Utilizando uma pipeta de repetição, adicione exactamente 400 µL de Reagente de Lise CEDIA Cyclosporine Plus a cada recipiente de amostras.
4. Misture totalmente cada recipiente de amostras no vortex, durante 2 a 5 segundos.
5. Coloque o recipiente do calibrador no instrumento e analise.

Os calibradores permanecem estáveis durante 1,5 horas, a temperaturas entre 15 e 25°C.

## Ensaio

Os Calibradores CEDIA Cyclosporine PLUS são utilizados para determinar concentrações de ciclosporina. Consulte o folheto informativo do Kit de Reagente Cyclosporine PLUS, para obter informações específicas.

## Controlo De Qualidade

Todos os requisitos de controlo de qualidade devem ser implementados de acordo com os regulamentos 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  
Apoio ao cliente e assistência  
técnica (EUA) :  
1-800-232-3342



**EC REP**

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



Para actualizações sobre o folheto, vá a:  
[www.thermofisher.com/diagnostics](http://www.thermofisher.com/diagnostics)

## Outros países:

Por favor, contacte o seu representante local.

CEDIA é uma marca comercial registada da Roche Diagnostics.

10003911-12-PT  
2020 02