

# CEDIA® Metabolito de Heroína (6-AM) de Calibrador y Controle

**Thermo**  
SCIENTIFIC

**IVD** Para uso diagnóstico in vitro

Solo con prescripción médica

**REF** 100031 Calibrador de Umbral (5,0 mL)

100034 Control Alto (5,0 mL)

100202 Conjunto de controles para drogas en orina MGC Select

## Uso previsto

El calibrador CEDIA® Metabolito de Heroína (6-AM) se usa para calibrar el test CEDIA Metabolito de Heroína. Los controles CEDIA 6-Acetil morfina se usan como material de control no testado para la validación de la calibración del test CEDIA Metabolito de Heroína.

*El calibrador y los controles CEDIA Metabolito de Heroína se venden por separado y pueden usarse con cualquier lote de reactivos CEDIA Metabolito de Heroína. El calibrador y los controles contienen < 0,09% de azida sódica y la siguiente concentración prevista de 6-Acetil morfina en orina humana.*

Calibrador de Umbral: 10 ng/mL

Control Negativo: 7,5 ng/mL

Control Positivo: 12,5 ng/mL

Control Alto: 20 ng/mL

## Precauciones y advertencias

Para uso diagnóstico in vitro solamente.

**ADVERTENCIA:** El calibrador y los controles CEDIA Metabolito de Heroína se preparan con orina humana no estéril. Estos calibradores y controles deben emplearse según las pautas del Nivel de Bioseguridad 2, como se recomienda para muestras de sangre, orina o suero humanos potencialmente infecciosas en el Manual *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 1993* del Centers for Disease Control/National Institutes of Health.

## PELIGRO/CUIDADO:

El calibrador contiene menos del 0,09% de azida sódica. Los calibradores contienen ≤ 0,2% de albúmina de suero bovino (BSA). Evitar el contacto con la piel y las mucosas. En caso de contacto con la piel y las mucosas, lavar inmediatamente con abundante agua. En caso de contacto con los ojos o de ingestión, consultar inmediatamente a un médico. La azida sódica puede reaccionar con el plomo o cobre de las cañerías hasta formar azidas metálicas explosivas. Al desechar el calibrador debe enjuagarse con abundante agua para evitar el depósito de azida. Las superficies metálicas expuestas deben limpiarse con hidróxido sódico al 10%.

H317 - Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

H334 - Puede provocar síntomas de alergia o asma, o dificultades respiratorias en caso de inhalación.

Evitar respirar los vapores o la neblina. Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. Llevar guantes de protección/ protección para los ojos/máscara de protección. En caso de ventilación insuficiente, llevar equipo de protección respiratoria. En caso de contacto con la piel: Lavar la zona con abundante agua y jabón. EN CASO DE INHALACIÓN: Si la víctima respira con dificultad, transportarla al exterior y manténgala en reposo en una posición en la que respire con comodidad. Tratamiento específico (consulte la información de primeros auxilios de la etiqueta del producto y/o la sección 4 del SDS). En caso de irritación o erupción de la piel: Buscar asesoramiento o asistencia médica inmediata. En caso de experimentar síntomas de dificultad respiratoria: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico. Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas. Eliminar el contenido/el recipiente en un lugar que esté en conformidad con las normativas locales, regionales, nacionales e internacionales.

## Almacenamiento

Conservar los calibradores y controles a 2-8 °C. Una vez abiertos, el calibrador y los controles son estables hasta la fecha de caducidad del frasco.

## Procedimiento

Favor de consultar el encarte del Conjunto de Reactivos Metabolito de Heroína.

## Materiales proporcionados:

Calibrador y controles CEDIA Metabolito de Heroína.

## Materiales adicionales requeridos (pero no proporcionados):

### REF

1557416

100107 (conjunto SC) ó

100108 (conjunto MC)

### Descripción

Calibrador Negativo CEDIA

Conjunto de Reactivos CEDIA Metabolito de Heroína

## Instrucciones para el uso:

El calibrador y los controles se encuentran listos para el uso.

## Resultados

El Calibrador y los Controles CEDIA Metabolito de Heroína se usan como referencia para distinguir entre las muestras positivas y negativas de 6-Acetil morfina. Rogamos consultar la hoja de aplicaciones apropiada para el producto CEDIA Metabolito de Heroína para obtener informaciones específicas.

## Limitaciones

El Calibrador y los Controles CEDIA Metabolito de Heroína se han diseñado exclusivamente para el uso especificado. Para más informaciones, rogamos consultar la hoja de aplicaciones apropiada para el producto CEDIA Metabolito de Heroína.

## 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.

## Glosario:

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



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



**EC REP**

B-R-A-H-M-S GmbH  
Neuendorfstrasse 25  
16761 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.

10004318-7-ES  
2017 05