

CEDIA® Metabolita dell'eroína (6-AM) Calibrador e Controlos

Thermo
SCIENTIFIC

IVD Para utilização em diagnóstico in vitro

Apenas com prescrição médica

REF 100031 Calibrador de limites (5,0 mL)
100034 Controlo alto (5,0 mL)
100202 MGC Select DAU Control Set

Utilização

O calibrador CEDIA® Metabolita dell'eroína (6-AM) utiliza-se para calibrar o teste CEDIA Metabolita dell'eroína. Os controlos CEDIA 6-Acetil morfina utilizam-se como material de controlo não testado para a validação da calibração do teste CEDIA Metabolita dell'eroína.

O calibrador e os controlos CEDIA Metabolita dell'eroína vendem-se em separado e podem utilizar-se com qualquer lote de reagentes CEDIA Metabolita dell'eroína. O calibrador e os controlos contêm azida sódica a < 0,09% e a concentração alvo seguinte de 6-Acetil morfina na urina humana.

Calibrador de limite: 10 ng/mL
Controlo negativo: 7,5 ng/mL
Controlo positivo: 12,5 ng/mL
Controlo alto: 20 ng/mL

Precauções e advertências

Unicamente para diagnóstico in vitro.

ADVERTÊNCIA: O calibrador e os controlos CEDIA Metabolita dell'eroína preparam-se com urina humana não esterilizada. Este calibrador e controlos devem ser manuseados segundo as directivas do Biosafety Level 2 (Nível 2 de Segurança Biológica), tal como se recomenda para as amostras potencialmente infecciosas de soro, urina ou sangue humanos, no manual de *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 1993 (Segurança Biológica nos Laboratórios Microbiológicos e Biomédicos) dos Centers for Disease Control/National Institutes of Health (Centros Epidemiológicos e Institutos Nacionais de Saúde dos Estados Unidos)*.

PERIGO/ATENÇÃO:

O calibrador contém menos de 0,09% de azida sódica. Os calibradores contêm ≤ 0,2% de soro-albumina bovina (BSA). Evitar o contacto com a pele e com as mucosas. Em caso de contacto, lavar imediatamente com bastante água. Em caso de contacto com os olhos ou de ingestão, consultar imediatamente um médico. A azida sódica pode reagir com o chumbo ou cobre das canalizações e formar azidas metálicas explosivas. Ao descartar esses calibradores enxaguar sempre com muita água para evitar a acumulação de azidas. As superfícies metálicas expostas devem limpar-se com hidróxido de sódio a 10%.

H317 - Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.

H334 - Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia, de asma ou dificuldades respiratórias.

Evitar respirar névoas ou vapores. A roupa de trabalho contaminada não pode sair do local de trabalho. Usar luvas de protecção/protecção ocular/protecção facial. Em caso de ventilação inadequada, usar protecção 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. Tratamento específico (consulte as informações de Primeiros Socorros no rótulo do produto e/ou a Secção 4 da ficha de segurança). 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.

Armazenamento

Conservar o calibrador e os controlos a uma temperatura entre 2 e 8°C. Após a abertura, o calibrador e os controlos permanecem estáveis até à data de validade indicada no frasco.

Procedimento

Consultar o folheto informativo sobre o kit de reagentes Metabolita dell'eroína.

Material fornecido:

Calibrador e controlos CEDIA Metabolita dell'eroína.

Material adicional requerido (mas não proporcionado):

REF	Descrição
1557416	Calibrador negativo CEDIA
100107 (kit SC) ou	
100108 (kit MC)	Kit de reagentes CEDIA Metabolita dell'eroína

Instruções de uso:

O calibrador e os controlos são vendidos prontos a utilizar.

Resultados

O calibrador e os controlos CEDIA Metabolita dell'eroína são utilizados como referência para distinguir entre as amostras positivas e negativas de 6-Acetil morfina. Para obter informações específicas, consultar a ficha técnica apropriada para o produto CEDIA Metabolita dell'eroína.

Limitações

O calibrador e os controlos CEDIA Metabolita dell'eroína foram concebidos exclusivamente para o uso especificado. São fornecidas informações suplementares na ficha técnica apropriada para o produto CEDIA Metabolita dell'eroína.

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
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 representante local.

CEDIA è un marchio registrato della Roche Diagnostics.

10004318-7-PT
2017 05