

IVD Per uso diagnostico in vitro

Rx Only

REF 1588 Calibrador 1 (10 mL)	1597 Calibrador 4 (10 mL)
1589 Calibrador 1 (25 mL)	1598 Calibrador 4 (25 mL)
1591 Calibrador 2 (10 mL)	1664 Negativo (10 mL)
1592 Calibrador 2 (25 mL)	1388 Negativo (25 mL)
1594 Calibrador 3 (10 mL)	
1595 Calibrador 3 (25 mL)	

Indicaciones

Los calibradores DRI® multidrogas están indicados para la calibración y validación de enzimoimmunoanálisis de drogas para la detección de anfetaminas, barbitúricos, benzodiazepinas, metabolitos de cocaína, metadona, metacualona, morfina, fenciclidina y propoxifeno en orina humana.

Descripción de los calibradores multidrogas

Los calibradores DRI multidrogas están elaborados a base de orina humana y están listos para su uso. Se preparan añadiendo a orina humana negativa cantidades conocidas de d-metanfetamina, secobarbital, oxazepam, benzoilecgonina, metadona, metacualona, morfina, fenciclidina y propoxifeno. El calibrador 2 se utiliza como referencia de cut-off cualitativa para distinguir las muestras «positivas» de las «negativas». Cuando se requiera una estimación aproximada de la concentración de droga, puede establecerse una curva de calibración con el calibrador negativo y los calibradores 1-4. Las concentraciones de cada droga de estos calibradores se indican en la tabla 1.

Tabla 1. Concentraciones de drogas de los calibradores

Análito de droga	Concentración (ng/mL)			
	Cal. 1	Cal. 2	Cal. 3	Cal. 4
Metanfetamina	500	1.000	1.500	2.000
Secobarbital	100	200	500	1.000
Oxazepam	100	200	500	1.000
Benzoilecgonina	150	300	500	1.000
Metadona	150	300	500	1.000
Metacualona	150	300	500	1.000
Morfina	1.000	2.000	4.000	6.000
Fenciclidina	12,5	25	50	100
Propoxifeno	150	300	500	1.000

⚠ Precauciones y advertencias

Los calibradores multidrogas son para uso diagnóstico in vitro solamente. Son nocivos si se ingieren.

PELIGRO: El calibrador multidroga DRI contiene ≤0,3% de albúmina sérica bovina (BSA).
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. 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.

Los calibradores contienen ≤0,09% azida sódica. Evite el contacto con la piel y las mucosas. En caso de contacto, lave las áreas afectadas con abundante agua. En caso de contacto con los ojos o de ingestión, consulte inmediatamente a un médico. La azida sódica puede reaccionar con el plomo o el cobre de las cañerías y formar azidas metálicas que pueden ser explosivas. Al desechar dichos reactivos, aclare siempre con agua abundante para evitar la acumulación de azida. Lave las superficies metálicas expuestas con una solución de hidróxido de sodio al 10%.

Los calibradores están preparados con orina humana no estéril. La orina humana empleada en la preparación de los calibradores se analizó mediante un método aprobado por la FDA, y se determinó que no era reactiva para el antígeno de superficie de la hepatitis B ni para los anticuerpos del VIH. **Como ningún método de análisis puede ofrecer total seguridad de que no transmitirá agentes infecciosos, se recomienda que los calibradores de orina se manipulen como si pudieran ser infecciosos.**

No utilice los calibradores después de sus fechas de caducidad.

Preparación y almacenamiento de los calibradores

Los calibradores DRI multidrogas están listos para su uso. Almacénelos refrigerados a entre 2 y 8°C.

Procedimiento del análisis

Antes de realizar el análisis, consulte los parámetros y las instrucciones de uso adicionales en el protocolo específico del analizador empleado.

Resultados

El calibrador 2 se utiliza como referencia para distinguir las muestras «positivas» de las «negativas». Las muestras cuyo valor de absorbancia (ΔA) presente un cambio igual o mayor que el obtenido por el calibrador 2 se consideran positivas. Las muestras cuyo valor de absorbancia (ΔA) presente un cambio menor que el obtenido por el calibrador 2 se consideran negativas. Controles deben utilizarse en paralelo para validar el rendimiento del análisis. El resultado de los controles debe estar dentro del rango establecido por cada laboratorio.

Cuando se requiera una estimación aproximada de la concentración de droga, puede establecerse una curva de calibración con el calibrador negativo y los calibradores 1-4. La concentración de droga de muestras desconocidas puede obtenerse mediante cuantificación a partir de la curva de calibración. Si la concentración de la muestra es mayor a la del calibrador más alto, la muestra puede diluirse y volverse a analizar.

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.

Limitaciones

Los calibradores multidrogas están diseñados para utilizarse en enzimoimmunoanálisis para la detección de drogas en orina humana solamente.

Glosario:

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



Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538 USA
Servicio al cliente y de asistencia
técnica 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.thermofisher.com/diagnostics

En otros países:

Póngase en contacto con su representante local.

1670-12-ES
2018 06