

IVD Para uso diagnóstico in vitro

Rx Only

REF 1661388 Calibrador Negativo (1 x 15 mL)
1557416 Calibrador Negativo (1 x 5 mL)


Función

El Calibrador Negativo CEDIA® sirve para la determinación semicuantitativa de drogas de abuso en orina humana en analizadores automáticos de química clínica por medio de los tests CEDIA.

Cada calibrador se vende por separado y puede usarse con todos los lotes de reactivos. Los calibradores se encuentran listos para el uso y contienen orina humana y conservante.

⚠ Medidas de precaución y advertencias

Observe las medidas de seguridad usuales para la manipulación de reactivos.

 El material de origen humano ha sido testado frente a HIV 1 y 2, hepatitis B y hepatitis C. Los resultados fueron negativos. Pero dado que nunca puede excluirse con total seguridad el riesgo de infección, este material debe tratarse con el mismo cuidado que una muestra de paciente. En caso de exposición, proceda según las instrucciones de las autoridades sanitarias competentes.¹²

ADVERTENCIA: Los reactivos contienen ≤0,13% de azida sódica. Evite el contacto con la piel y las mucosas. En caso de contacto lave inmediatamente 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 cobre contenidos en las cañerías formando azidas metálicas potencialmente explosivas. Al desechar el reactivo debe enjuagarse con abundante agua para evitar el depósito de azida. Las superficies metálicas expuestas deben limpiarse con hidróxido sódico al 10%.

EUH032 - En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.

Almacenamiento y estabilidad³

Almacene los calibradores entre 2 y 8°C. **NO CONGELAR.**

Estabilidad **antes** de abrir los frascos: hasta la fecha de caducidad impresa.

Estabilidad **después** de abrir los frascos: 60 días o hasta la fecha de caducidad impresa, de ocurrir con anterioridad. Después del uso, conservar los calibradores bien tapados.

Procedimiento

Material suministrado:

Calibrador Negativo CEDIA

Adicionalmente (no suministrado):

Estuche de reactivos CEDIA
Estuche de calibradores CEDIA

Instrucciones de uso:

Los calibradores son líquidos y se encuentran listos para el uso sin necesidad de reconstitución. Antes del uso, mezclar el contenido del frasco invirtiéndolo cuidadosamente 2 ó 3 veces.

Anotar la fecha de la primera apertura del calibrador en la etiqueta del frasco correspondiente.

Quitar la tapa y verter el volumen necesario en un tubo de ensayo según las instrucciones de la hoja de aplicación del test CEDIA correspondiente.

Test

Usar los calibradores de acuerdo con las instrucciones de la metódica o la hoja de aplicación correspondientes.

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.

Letteratura

1. 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.
2. Direttiva del Consiglio (90/679/EEC). Gazzetta Ufficiale delle Comunità Europee, No. L374 31.12.90,1-12.
3. Datos archivados en Microgenics Corporation, parte de Thermo Fisher Scientific.

Glosario:

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



Microgenics Corporation,
part of Thermo Fisher Scientific
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538 EE.UU
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
Tel: +49 (0) 800 404 077 12
Fax: +49 (0) 800 404 077 13



Para actualizaciones de folletos, visite:
www.thermofisher.com/diagnostics

Otros países:

Consultare la Vostra rappresentanza.

CEDIA es una marca registrada de Roche Diagnostics.

98-700-12-ES
2018 04