

**IVD** Para utilização em diagnóstico in vitro

**Rx Only**

**REF** 1661388 Calibrador Negativo (1 x 15 ml)  
1557416 Calibrador Negativo (1 x 5 ml)


## Utilização prevista

O calibrador CEDIA® Negative destina-se a ser utilizado como calibrador na determinação semiquantitativa CEDIA do consumo de drogas na urina humana em analisadores químicos clínicos automáticos.

O calibrador é vendido em separado e pode ser utilizado com qualquer lote de reagente. Os calibradores que contêm urina humana e conservante estão prontos a utilizar.

## Precauções e advertências

Utilize as precauções habituais referentes à manipulação de todos os reagentes laboratoriais.

 Os materiais de origem humana foram testados relativamente ao VIH 1 e 2 e aos vírus da hepatite B e C. Os resultados foram negativos. No entanto, como nenhum método de teste pode excluir de forma absoluta o possível risco de infecção, o material deve ser manipulado de forma tão cuidadosa quanto uma amostra de um doente. Em caso de exposição, deverá cumprir as directivas das autoridades de saúde responsáveis.<sup>1,2</sup>

**ADVERTÊNCIA:** O calibrador contém  $\leq 0,13\%$  de azida de sódio. Evite o contacto com a pele e membranas mucosas. Lave as áreas afectadas com água abundante. Em caso de exposição ocular ou ingestão, procure cuidados imediatamente. A azida de sódio pode reagir com canalizações de cobre ou chumbo e formar azidas metálicas potencialmente explosivas. Quando eliminar esses reagentes, faça sempre descargas com muita água para evitar a acumulação de azidas. Limpe as superfícies metálicas expostas com hidróxido de sódio a 10%.

EUH032 - O contacto com ácidos liberta gás muito tóxico.

## Conservação e estabilidade<sup>3</sup>

Armazene os calibradores a 2-8° C. **NÃO CONGELE.**

Estabilidade **antes** da abertura do frasco: até ao prazo de validade impresso.

Estabilidade **após** a abertura do frasco: 60 dias ou até ao prazo de validade impresso, se esta data for anterior. Armazene os calibradores bem fechados quando não estiverem a ser utilizados.

## Procedimento

### Materiais fornecidos:

Calibrador Negativo CEDIA

### Materiais necessários adicionais:

Kits de Reagente CEDIA

Kits de Calibrador CEDIA

### Instruções de utilização:

Os calibradores são líquidos e não necessitam de reconstituição. Misture o conteúdo do frasco antes de cada utilização, invertendo suavemente o frasco 2 a 3 vezes.

Registe o rótulo do frasco a data na qual o calibrador foi aberto.

Remova a tampa e coloque a quantidade necessária do calibrador num copo de amostras como especificado na folha de aplicação específica do ensaio CEDIA.

### Ensaio

Utilize o calibrador conforme especificado no folheto da embalagem ou na folha de aplicação do ensaio CEDIA.

### Controlo de qualidade

Todos os requisitos de controlo de qualidade deverão ser realizados em conformidade com as regulamentações locais, estatais e/ou federais ou requisitos de acreditação.

### Bibliografia

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. Council Directive (90/679/EEC). Official J. of the Europ. Communities. No. L374 from Dec. 31, 1990.
3. Dados em arquivo na Microgenics Corporation, parte da Thermo Fisher Scientific.

### Glossário:

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



Microgenics Corporation,  
part of Thermo Fisher Scientific  
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  
Tel: +49 (0) 800 404 077 12  
Fax: +49 (0) 800 404 077 13



Poderá obter actualizações do folheto em:  
[www.thermofisher.com/diagnostics](http://www.thermofisher.com/diagnostics)

### Outros países:

Contacte o seu representante local.

CEDIA é uma marca comercial registada da Roche Diagnostics.

98-700-12-PT  
2018 04