

ANWENDUNG FÜR DRI ETHYL GLUCURONIDE BECKMAN COULTER DxC 500 AU®



Beckman Coulter-Reagens REF E0750310

Diese Anwendung ist für die qualitative und semiquantitative Bestimmung von Ethylglucuronid im humanen Urin bei einem Cutoff von 500 ng/ml vorgesehen.



Nur zur In-vitro-Diagnostik
Verschreibungspflichtig

Verwendungs- zweck



Die Informationen in diesem Anwendungsblatt sind eine Ergänzung zur Packungsbeilage. Die Packungsbeilage enthält Informationen zur Verwendungszweck, Reagenzienlagerung, Aufbereitung des Reagens, Probenentnahme, Probenvorbereitung, Probenlagerung, Qualitätskontrolle sowie weitere Leistungsdaten.

Bestellinformationen

Artikel	Größe	Beckman Coulter-Nachbestellnummer
DRI Ethyl Glucuronide Assay	1 x 18 ml	E0750310
DRI Ethyl Glucuronide Negativkalibrator	1 x 25 ml	E0750311
DRI Ethyl Glucuronide 100 Kalibrator	1 x 10 ml	E0750312
DRI Ethyl Glucuronide 500 Calibrator	1 x 10 ml	E0750313
DRI Ethyl Glucuronide 1000 Calibrator	1 x 10 ml	E0750314
DRI Ethyl Glucuronide 2000 Calibrator	1 x 10 ml	E0750315
DRI Ethyl Glucuronide 375 Kontrolle	1 x 25 ml	E0750316
DRI Ethyl Glucuronide 625 Control	1 x 25 ml	E0750317
AU-Fläschchen	20 x 30 ml	63094

Technische Unterstützung

Wenden Sie sich für technische Unterstützung an die Beckman Coulter-Vertretung in Ihrer Region.

Fortsetzung auf der nächsten Seite

Reagenzienlagerung Informationen zur Reagenzienlagerung sind in der Packungsbeilage zu finden.

Analyseverfahren Informationen zum Betrieb des Analysegeräts sind in dessen Gebrauchsanweisung zu finden. Ausführliche Informationen zur Reagenzienvorbereitung sind in der Packungsbeilage zu finden.

Das Reagens vor dem Füllen in die AU-Fläschchen 15 Minuten bei Kühltemperatur (2 bis 8 °C) äquilibrieren lassen. Reagens R1 und Reagens R2 wie in der folgenden Tabelle gezeigt in die entsprechenden AU-Fläschchen geben:

	AU Reagenzflasche	
DRI Ethyl Glucuronide Assay-Kit	R1-Fach	R2-Fach
Antikörper-/Substratreagens R1	1 Fläschchen (30 ml)	
Enzymkonjugatreagens R2		1 Fläschchen (30 ml)

Achtung: Diese Reagenzien müssen auf festen Positionen programmiert werden. Die nicht direkt im AU-Analysegerät verwenden.

Ergebnisse und Dateninterpretation Die Ergebnisse der Proben werden in ng/ml ausgegeben.

Probenvorbereitung Ausführliche Informationen zur Probenvorbereitung sind in der Packungsbeilage zu finden. Die Packungsbeilage ist auf der Website von Thermo Fisher Scientific zu finden:

www.thermofisher.com

Kalibrierung Verwenden Sie DRI Ethyl Glucuronide Kalibratoren. Die Kalibratoren sind flüssig und gebrauchsfertig. Die Konzentration der Kalibratoren ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Name des Reagens: DRI Ethyl Glucuronide Assay (Qualitativ – 500 ng/ml nur Cutoff)
REF E0750310 Dx C 500 AU Urine Settings
Name des Kalibrators: DRI Ethyl Glucuronide Kalibrator REF E0750313

Reagens-ID 558

TEST CONFIGURATION & CHEMISTRY DETAILS

Assay Name	Test	Rev	Discipline	Chemistry
Test ID	<input type="text" value="ETG500"/>		Calculated Result	<input type="checkbox"/>
LIS Code	<input type="text" value="ETG500"/>		Result Type	<input type="text" value="Qualitative"/>
UNITS AND RANGE SETTINGS				
Use Settings from	<input type="text" value="None"/>	Units	<input type="text" value="None"/>	Decimal Places
				<input type="text" value="x"/>
Test Kind	<input type="text" value="General"/>	Revision	<input type="text" value="01"/>	<input checked="" type="checkbox"/> Multi Reagent Switch
Reagent Name	<input type="text" value="ETG"/>	Reagent ID	<input type="text" value="558"/>	<input type="checkbox"/> FSE Test
ABB Name	<input type="text" value="ETG1N"/>	Parameter Long Name	<input type="text" value="Ethyl Glucur 500 (Q) E0750310 ETG1N Urine"/>	
Region	<input type="checkbox"/> US	<input checked="" type="checkbox"/> OUS	<input checked="" type="checkbox"/> AP	<input type="checkbox"/> JP
			<input checked="" type="checkbox"/> EU	<input type="checkbox"/> Other

GENERAL PARAMETERS

SAMPLE VOLUME	Sample Volume <input type="text" value="25.0"/> μ L	Dilution <input type="text" value="0"/> μ L	REACTION OD LIMIT	Low <input type="text" value="-2.0000"/> High <input type="text" value="3.0000"/>
	Predilution Rate <input type="text" value="1"/>		REACTION BLANK OD LIMIT	First: Low <input type="text" value="-2.0000"/> High <input type="text" value="3.0000"/>
REAGENT VOLUME	R1-1 <input type="text" value="57"/> μ L	Dilution <input type="text" value="0"/> μ L		Last: Low <input type="text" value="-2.0000"/> High <input type="text" value="3.0000"/>
	R2-1 <input type="text" value="57"/> μ L	Dilution <input type="text" value="0"/> μ L	ANALYTICAL MEASURING RANGE	Low <input type="text" value="100.00"/> High <input type="text" value="2000.00"/>
WAVELENGTH	Primary <input type="text" value="340"/> nm	Secondary <input type="text" value="410"/> nm	MANUFACTURER FACTOR	A <input type="text" value="1"/> B <input type="text" value="0"/>
METHOD	<input type="text" value="FIXED"/>		REAGENT ONBOARD STABILITY	<input type="text" value="31"/> Days <input type="text" value="0"/> Hours
REACTION SLOPE	<input type="text" value="+"/>		LIH INFLUENCE CHECK	<input type="checkbox"/> Perform LIH check
MEASURING POINT	Point 1: First <input type="text" value="13"/>	Last <input type="text" value="17"/>	Lipemia	<input type="text" value="+"/>
	Point 2: First <input type="text"/>	Last <input type="text"/>	Icterus	<input type="text" value="+"/>
Linearity Limit	<input type="text"/> %		Hemolysis	<input type="text" value="+"/>
Lag Time Check	<input type="checkbox"/> Perform Lag Time Check			

Reagenzname: DRI Ethyl Glucuronide Assay (Qualitativ – 500 ng/ml nur Cutoff)

Reagens-ID 558

REF E0750310 Dx C 500 AU Urine Settings

Name des Kalibrators: DRI Ethyl Glucuronide Kalibrator REF E0750313 Fortsetzung

CALIBRATION PARAMETERS

Base Unit	Decimal Place	Unit 1	Factor 1	Unit 2	Factor 2	Unit 3	Factor 3	Unit 4	Factor 4
None	0	None	0	None	0	None	0	None	0

CALIBRATOR SPECIFIC

Calibration Type

Counts

Formula

MB Factor

Calibrator Name
Add

Positive Cutoff

SLOPE CHECK Number of Levels

Slope Check

STABILITY AND INTERVAL

Reagent Blank Stability Days Hours
Calibration Stability Days Hours

Interval

CALIBRATION OD AND CONCENTRATION PARAMETERS

Use highest calibrator for Upper AMR

	Calibrator Name	Conc	Factor Range Low	Factor Range High
Point 1	ETG CAL-3	500	-99999	99999
Point 2				
Point 3				
Point 4				
Point 5				
Point 6				
Point 7				

OD DELTA CHECK

Reagent Blank
 Calibration

PROZONE CHECK PARAMETERS

Logic Check 1

Check Points
Point 1
Point 2
Point 3

Decision Values
Value 1
Value 2
Value 3

Limit Points
Limit 1
Limit 2

Check Pattern
Pattern

Logic Check 2

Check Points
Point 1
Interval

Limit Points
Limit 1
Limit 2

Logic Check 3

Check Points
Point 1
Interval

Limit Points
Limit 1
Limit 2

Name des Reagens: DRI Ethyl Glucuronide Assay (Semi-Quantitative – 500 ng/ml nur Cutoff) REF E0750310 DxC 500 AU Urine Settings

Reagens-ID 558

Name des Kalibrators: DRI Ethyl Glucuronide Kalibratoren REF E0750311, E0750312, E0750313, E0750314, E0750315

TEST CONFIGURATION & CHEMISTRY DETAILS

Assay Name	Test	Rev	Discipline	Chemistry		
Test ID	ETG500-		Calculated Result	<input type="checkbox"/>		
LIS Code	ETG500-		Result Type	Semiquantitative ▼		
UNITS AND RANGE SETTINGS						
Use Settings from	None ▼	Units	ng/mL ▼	Decimal Places	x.xx ▼	Urine
Test Kind	General ▼	Revision	01	<input checked="" type="checkbox"/>	Multi Reagent Switch	
Reagent Name	ETG	Reagent ID	558	<input type="checkbox"/>	FSE Test	
ABB Name	ETG2N	Parameter Long Name	Ethyl Glucur S/Q E0750310 ETG2N Urine			
Region	<input type="checkbox"/> US	<input checked="" type="checkbox"/> OUS	<input checked="" type="checkbox"/> AP	<input type="checkbox"/> JP	<input checked="" type="checkbox"/> EU	<input type="checkbox"/> Other

GENERAL PARAMETERS

SAMPLE VOLUME		Sample Volume	25.0 μL	Dilution	0 ▼ μL	REACTION OD LIMIT	Low	-2.0000	High	3.0000
REAGENT VOLUME		Predilution Rate	1 ▼			REACTION BLANK OD LIMIT	First: Low	-2.0000	High	3.0000
		R1-1	57 μL	Dilution	0 μL		Last: Low	-2.0000	High	3.0000
		R2-1	57 μL	Dilution	0 μL	ANALYTICAL MEASURING RANGE	Low	100.00	High	2000.00
WAVELENGTH		Primary	340 nm	Secondary	410 nm	MANUFACTURER FACTOR	A	1	B	0
METHOD			FIXED 1 ▼			REAGENT ONBOARD STABILITY		31 Days		0 Hours
REACTION SLOPE			+			LIH INFLUENCE CHECK	<input type="checkbox"/>	Perform LIH check		
MEASURING POINT		Point 1: First	13	Last	17	Lipemia		+	▼	
		Point 2: First		Last		Icterus		+	▼	
						Hemolysis		+	▼	
Linearity Limit										
Lag Time Check										

Name des Reagens: DRI Ethyl Glucuronide Assay (Semi-Quantitative – 500 ng/ml nur Cutoff) REF E0750310 Dx C 500 AU Urine Settings

Reagens-ID 558

Name des Kalibrators: DRI Ethyl Glucuronide Kalibratoren REF E0750311, E0750312, E0750313, E0750314, E0750315 Fortsetzung

CALIBRATION PARAMETERS

Base Unit	Decimal Place	Unit 1	Factor 1	Unit 2	Factor 2	Unit 3	Factor 3	Unit 4	Factor 4
ng/mL	2	None	0	None	0	None	0	None	0

CALIBRATOR SPECIFIC

Calibration Type

Counts

CALIBRATION OD AND CONCENTRATION PARAMETERS

Use highest calibrator for Upper AMR

Formula

MB Factor

Calibrator Name

Positive Cutoff

	Calibrator Name	Conc	OD Range Low	OD Range High
Point 1	ETG CAL-1	0.00	-2.00	3.00
Point 2	ETG CAL-2	100.00	-2.00	3.00
Point 3	ETG CAL-3	500.00	-2.00	3.00
Point 4	ETG CAL-4	1000.00	-2.00	3.00
Point 5	ETG CAL-5	2000.00	-2.00	3.00
Point 6				
Point 7				

SLOPE CHECK

Number of Levels

Slope Check

STABILITY AND INTERVAL

Reagent Blank Stability Days Hours

Interval

Calibration Stability Days Hours

Interval

OD DELTA CHECK

Reagent Blank
 Calibration

PROZONE CHECK PARAMETERS

Logic Check 1

Check Points
 Point 1
 Point 2
 Point 3

Decision Values
 Value 1
 Value 2
 Value 3

Logic Check 2

Check Points
 Point 1
 Interval

Limit Points
 Limit 1
 Limit 2

Logic Check 3

Check Points
 Point 1
 Interval

Limit Points
 Limit 1
 Limit 2

Decision Values
 Value 1
 Value 2

Check Pattern
 Pattern

Weitere Informationen

Wichtiger Hinweis

Da Beckman Coulter weder das Reagens herstellt noch Qualitätskontrollen oder andere Prüfungen mit einzelnen Chargen durchführt, schließt Beckman Coulter jegliche Haftung für Qualitätsminderungen der gewonnenen Daten aus, die durch die Leistung des Reagens, Abweichungen zwischen den Reagenzienchargen oder Protokolländerungen des Herstellers entstehen.

Versandschaden

Bitte benachrichtigen Sie umgehend das Technical Support Center von Beckman Coulter, wenn Sie dieses Produkt beschädigt erhalten haben.

© 2023 Thermo Fisher Scientific Inc. Alle Rechte vorbehalten. Alle Marken sind Eigentum von Thermo Fisher Scientific und ihren Tochtergesellschaften, falls nicht anders angegeben. Die Systeme der AU-Serie sind eingetragene Marken von Beckman Coulter.



 B.R.A.H.M.S GmbH, Neuendorfstraße 25, 16761, Hennigsdorf, Deutschland

Ende