

ANWENDUNG FÜR DRI ETHYL GLUCURONIDE BECKMAN COULTER DxC 500 AU / 500i



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 zu 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 / 500i Urine Settings
Name des Kalibrators: DRI Ethyl Glucuronide Kalibrator REF E0750313

Reagents-ID 558

TEST CONFIGURATION & CHEMISTRY DETAILS

Assay Name	Test	Rev	Discipline	Chemistry		
Test ID	ETG500		Calculated Result	☐		
LIS Code	ETG500		Result Type	Qualitative ▼		
UNITS AND RANGE SETTINGS						
Use Settings from	None ▼	Units	None ▼	Decimal Places	x ▼	Urine
Test Kind	General ▼	Revision	01	☒ Multi Reagent Switch		
Reagent Name	ETG	Reagent ID	558	☐ FSE Test		
ABB Name	ETG1N	Parameter Long Name	Ethyl Glucur 500 (Q) E0750310 ETG1N Urine			
Region	☐ US	☒ OUS	☒ AP	☐ JP	☒ EU	☐ Other

GENERAL PARAMETERS

SAMPLE VOLUME	Sample Volume	25.0 µL	Dilution	0 ▼ µL	REACTION OD LIMIT	Low	-2.0000	High	3.0000
	Predilution Rate	1 ▼			REACTION BLANK OD LIMIT	First: Low	-2.0000	High	3.0000
REAGENT VOLUME	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 ▼				REAGENT ONBOARD STABILITY		31 Days		0 Hours
REACTION SLOPE	+				LIH INFLUENCE CHECK	☐ Perform LIH check			
MEASURING POINT	Point 1: First	13	Last	17	Lipemia	+	▼		
	Point 2: First		Last		Icterus	+	▼		
					Hemolysis	+	▼		
Linearity Limit		%							
Lag Time Check	☐ Perform Lag Time Check								

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

Reagens-ID 558

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

Positive Cutoff

☐ SLOPE CHECK

Number of Levels

Slope Check

STABILITY AND INTERVAL

Reagent Blank Stability Days

Hours

Interval

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

☐ Logic Check 2

Check Points

Point 1
Interval

Decision Values

Value 1
Value 2

☐ Logic Check 3

Check Points

Point 1
Interval

Decision Values

Value 1
Value 2

Limit Points

Limit 1
Limit 2

Limit Points

Limit 1
Limit 2

Limit Points

Limit 1
Limit 2

Check Pattern

Pattern

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

Reagents-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	☐		
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	☒ Multi Reagent Switch		
Reagent Name	ETG	Reagent ID	558	☐ FSE Test		
ABB Name	ETG2N	Parameter Long Name	Ethyl Glucur S/Q E0750310 ETG2N Urine			
Region	☐ US	☒ OUS	☒ AP	☐ JP	☒ EU	☐ Other

GENERAL PARAMETERS

SAMPLE VOLUME	Sample Volume	25.0 µL	Dilution	0 ▼ µL	REACTION OD LIMIT	Low	-2.0000	High	3.0000
	Predilution Rate	1 ▼			REACTION BLANK OD LIMIT	First: Low	-2.0000	High	3.0000
REAGENT VOLUME	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	☐ Perform LIH check			
MEASURING POINT	Point 1: First	13	Last	17	Lipemia	+ ▼			
	Point 2: First		Last		Icterus	+ ▼			
					Hemolysis	+ ▼			
Linearity Limit									
Lag Time Check	☐ Perform Lag Time Check								

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

Reagents-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

Formula

MB Factor

Calibrator Name

Positive Cutoff

☒ SLOPE CHECK

Number of Levels

Slope Check

STABILITY AND INTERVAL

Reagent Blank Stability Days Hours

Interval

Calibration Stability Days Hours

Interval

CALIBRATION OD AND CONCENTRATION PARAMETERS

☐ Use highest calibrator for Upper AMR

	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				

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

Decision Values

Value 1
Value 2

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.

© 2024 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