

DRI[®] ETHYL GLUCURONIDE APPLICATION
BECKMAN COULTER DxC 500 AU / 500i

Reactivo Beckman Coulter REF E0750310

Esta aplicación está diseñada para la determinación cualitativa y semicuantitativa de etil glucurónico en orina humana en el punto de corte de 500 ng/mL.



Solo para uso en diagnóstico in vitro
Rx Only

**Indicaciones
de uso**

La información contenida en esta hoja es un suplemento del prospecto del envase. Consulte el prospecto del envase para obtener información sobre el uso previsto, el almacenamiento de los reactivos, la preparación de los reactivos, la recogida de las muestras, la preparación de las muestras, el almacenamiento de las muestras, el control de calidad y los datos adicionales sobre el rendimiento.

**Información para
pedidos**

Artículo	Tamaño	Número de pedido nuevo de Beckman Coulter
Ensayo DRI Ethyl Glucuronide	1 x 18 mL	E0750310
Calibrador DRI Ethyl Glucuronide Negative	1 x 25 mL	E0750311
Calibrador DRI Ethyl Glucuronide 100	1 x 10 mL	E0750312
Calibrador DRI Ethyl Glucuronide 500	1 x 10 mL	E0750313
Calibrador DRI Ethyl Glucuronide 1000	1 x 10 mL	E0750314
Calibrador DRI Ethyl Glucuronide 2000	1 x 10 mL	E0750315
Control DRI Ethyl Glucuronide 375	1 x 25 mL	E0750316
Control DRI Ethyl Glucuronide 625	1 x 25 mL	E0750317
Frasco AU	20 x 30 mL	63094

**Asistencia
técnica**

Para obtener asistencia técnica, póngase en contacto con su representante local de Beckman Coulter.

Continúa en la página siguiente

Almacenamiento de reactivos Para obtener más información sobre el almacenamiento de los reactivos, consulte el prospecto del envase.

Procedimiento del analizador Consulte los manuales del operador para obtener información sobre el funcionamiento del analizador. Para obtener información sobre la preparación completa de las muestras, consulte el prospecto del envase.

Antes de verterlo en frascos AU, deje que el reactivo se equilibre durante 15 minutos a temperatura refrigerada (de 2 a 8 °C). Añada el reactivo R1 y el reactivo R2 a los frascos AU correspondientes como se indica en la tabla a continuación:

	Frasco de reactivo AU	
Kit de ensayo DRI Ethyl Glucuronide	Compartimento R1	Compartimento R2
Reactivo anticuerpo/sustrato R1	Un frasco (30 mL)	
Reactivo conjugado enzima R2		Un frasco (30 mL)

Advertencia: Estos reactivos deben programarse en posiciones fijas. No utilice los frascos de reactivos Thermo directamente en el analizador AU.

Interpretación de los resultados y de los datos Los resultados de las muestras se imprimirán en ng/mL.

Preparación de muestras Para obtener información sobre la preparación completa de las muestras, consulte el prospecto del envase. El folleto del producto se puede consultar en el sitio web de Thermo Fisher Scientific:

www.thermofisher.com

Calibración Utilice los calibradores DRI Ethyl Glucuronide. Los calibradores son líquidos y están listos para su uso. Consulte el prospecto del envase para conocer la concentración de cada calibrador.

Nombre del reactivo: DRI Ethyl Glucuronide Assay (cualitativo: punto de corte solo de 500 ng/mL) REF E0750310 DxC 500 AU / 500i Urine Settings
Nombre del calibrador: DRI Ethyl Glucuronide Calibrator REF E0750313

ID de reactivo 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						Last: Low	-2.0000	High	3.0000
	R1-1	57 μL	Dilution	0 μL	ANALYTICAL MEASURING RANGE	Low	100.00	High	2000.00
	R2-1	57 μL	Dilution	0 μL					
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								

Nombre del reactivo: DRI Ethyl Glucuronide Assay (cualitativo: punto de corte solo de 500 ng/mL)

ID de reactivo 558

REF E0750310 Dx C 500 AU / 500i Urine Settings

Nombre del calibrador: DRI Ethyl Glucuronide Calibrator REF E0750313, *continuación*

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

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

Nombre del reactivo: DRI Ethyl Glucuronide Assay (semicuantitativo: punto de corte solo de 500 ng/mL)

ID de reactivo 558

REF E0750310 Dx C 500 AU / 500i Urine Settings

Nombre del calibrador: DRI Ethyl Glucuronide Calibrators 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											

Nombre del reactivo: DRI Ethyl Glucuronide Assay (semicuantitativo: punto de corte solo de 500 ng/mL)

ID de reactivo 558

REF E0750310 Dx C 500 AU / 500i Urine Settings

Nombre del calibrador: DRI Ethyl Glucuronide Calibrators REF E0750311, E0750312, E0750313, E0750314, E0750315, *continuación*

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

Add

☒ 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

	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				

PROZONE CHECK PARAMETERS

☐ Logic Check 1

Check Points

Point 1	0
Point 2	0
Point 3	0

Decision Values

Value 1	0
Value 2	0
Value 3	0

☐ Logic Check 2

Check Points

Point 1	0
Interval	1

Limit Points

Limit 1	0
Limit 2	27

☐ Logic Check 3

Check Points

Point 1	0
Interval	1

Limit Points

Limit 1	0
Limit 2	27

Check Pattern

Pattern

Información adicional

Importante

Dado que Beckman Coulter no fabrica el reactivo ni realiza pruebas de control de calidad ni de ninguna otra clase en lotes individuales, Beckman Coulter no se hace responsable de la calidad de los datos obtenidos debido al rendimiento del reactivo, de cualquier variación entre los lotes de reactivos o de los cambios de protocolo introducidos por el fabricante.

Daños durante el transporte

Si el producto recibido está dañado, comuníquelo al Centro de asistencia técnica de Beckman Coulter.

© 2024 Thermo Fisher Scientific, Inc. Todos los derechos reservados. Todas las marcas comerciales son propiedad de Thermo Fisher Scientific y de sus empresas subsidiarias salvo que se indique lo contrario. Los sistemas de la serie AU son marcas comerciales de Beckman Coulter.



  B.R.A.H.M.S GmbH, Neuendorfstrasse 25, 16761, Hennigsdorf, Alemania

Fin