

APPLICATION DU DOSAGE DE L'ÉTHYLGLUCURONIDE DRI® CE BECKMAN COULTER DxC 500 AU / 500i

Réactif Beckman Coulter, réf. E0750310

Cette application est destinée à l'établissement qualitatif et semi-quantitatif de la présence d'éthylglucuronide dans l'urine humaine au seuil de 500 ng/mL.



Pour usage diagnostic *in vitro* seulement
Sur ordonnance seulement

Utilisation prévue



Les renseignements fournis dans la présente fiche d'application sont fournis à titre de complément à la notice d'emballage. Reportez-vous à la notice d'emballage pour obtenir des renseignements sur l'utilisation prévue, l'entreposage et la préparation des réactifs, le prélèvement, la préparation et l'entreposage des échantillons, le contrôle de la qualité et les données de performance additionnelles.

Renseignements pour commander

Article	Taille	Numéro de réapprovisionnement de Beckman Coulter
Dosage de l'éthylglucuronide DRI	1 x 18 mL	E0750310
Calibrateur négatif de l'éthylglucuronide DRI	1 x 25 mL	E0750311
Calibrateur de l'éthylglucuronide DRI 100	1 x 10 mL	E0750312
Calibrateur de l'éthylglucuronide DRI 500	1 x 10 mL	E0750313
Calibrateur de l'éthylglucuronide DRI 1 000	1 x 10 mL	E0750314
Calibrateur de l'éthylglucuronide DRI 2 000	1 x 10 mL	E0750315
Contrôle de l'éthylglucuronide DRI 375	1 x 25 mL	E0750316
Contrôle de l'éthylglucuronide DRI 625	1 x 25 mL	E0750317
Flacon AU	20 x 30 mL	63094

Soutien technique

Pour obtenir du soutien technique, veuillez communiquer avec votre représentant local de Beckman Coulter.

Suite à la page suivante

Entreposage des réactifs

Reportez-vous à la notice d'emballage pour obtenir des renseignements sur l'entreposage des réactifs.

Procédure de l'analyseur

Reportez-vous aux manuels d'utilisation de l'appareil pour vous renseigner sur le fonctionnement de l'analyseur. Reportez-vous à la notice d'emballage pour obtenir la préparation complète du réactif.

Avant de verser le réactif dans les flacons AU, laissez-le s'équilibrer pendant 15 minutes à la température réfrigérée (de 2 à 8 °C). Versez le réactif R1 et le réactif R2 dans les flacons AU qui conviennent, comme indiqué dans le tableau ci-dessous :

	Flacon de réactif AU	
Trousse de dosage de l'éthylglucuronide DRI	Compartiment R1	Compartiment R2
Anticorps/substrat – réactif R1	Un flacon (30 mL)	
Conjugué enzymatique – réactif R2		Un flacon (30 mL)

Avertissement : Il faut programmer ces réactifs à des positions fixes. N'utilisez pas les flacons de réactif Thermo directement sur l'analyseur AU.

Résultats et interprétation des données

Les résultats des échantillons seront imprimés en ng/mL.

Préparation des échantillons

Reportez-vous à la notice d'emballage pour vous renseigner sur la préparation complète de l'échantillon. Vous trouverez la notice du produit sur le site Web de Thermo Fisher Scientific :

www.thermofisher.com

Calibration

Utilisez les calibrateurs de l'éthylglucuronide DRI. Les calibrateurs sont liquides et prêts à l'emploi. Reportez-vous à la notice d'emballage pour obtenir la concentration de chaque calibrateur.

Nom du réactif : dosage de l'éthylglucuronide DRI (qualitatif – seuil 500 ng/mL seulement)

ID du réactif 558

Réf. E0750310 – Paramètres de DxC 500 AU / 500i pour l'urine

Nom du calibrateur : calibrateur de l'éthylglucuronide DRI Réf. E0750313

TEST CONFIGURATION & CHEMISTRY DETAILS

Assay Name	Test	Rev	Discipline	Chemistry		
Test ID	ETG500		Calculated Result	<input type="checkbox"/>		
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	<input checked="" type="checkbox"/> Multi Reagent Switch		
Reagent Name	ETG	Reagent ID	558	<input type="checkbox"/> FSE Test		
ABB Name	ETG1N	Parameter Long Name	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	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		<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						<input type="checkbox"/> Perform Lag Time Check					

Nom du réactif : dosage de l'éthylglucuronide DRI (qualitatif – seuil 500 ng/mL seulement)
Réf. E0750310 – Paramètres de Dx C 500 AU / 500i pour l'urine
Nom du calibrateur : calibrateur de l'éthylglucuronide DRI Réf. E0750313 (suite)

ID du réactif 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

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

Nom du réactif : dosage de l'éthylglucuronide DRI (semi-quantitatif – seuil 500 ng/mL seulement) Réf. E0750310 Paramètres de DxC 500 AU / 500i pour l'urine

ID du réactif 558

Nom du calibrateur : calibrateurs de l'éthylglucuronide DRI Réf. 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	
	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	<input type="checkbox"/> Perform LIH check				
MEASURING POINT	Point 1: First	13		Last	17		Lipemia	+	▼			
	Point 2: First			Last			Icterus	+	▼			
Linearity Limit			%				Hemolysis	+	▼			
Lag Time Check				<input type="checkbox"/> Perform Lag Time Check								

Nom du réactif : dosage de l'éthylglucuronide DRI (semi-quantitatif – seuil 500 ng/mL seulement) Réf. E0750310 Paramètres de DxC 500 AU / 500i pour l'urine

ID du réactif 558

Nom du calibrateur : calibrateurs de l'éthylglucuronide DRI Réf. E0750311, E0750312, E0750313, E0750314, E0750315 (suite)

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

Add

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

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

Renseignements supplémentaires

Important

Étant donné que Beckman Coulter ne fabrique pas le réactif, ne fait pas de contrôle de la qualité ou ne fait pas d'autres analyses sur des lots individuels, Beckman Coulter ne peut être tenue responsable de la qualité des données obtenues qui résultent de la performance du réactif, de toute variation entre les lots de réactif ou de tout changement apporté au protocole par le fabricant.

Dommages pendant l'expédition

Veillez aviser votre centre d'assistance technique de Beckman Coulter en cas de dommage constaté à la livraison du produit.

© Thermo Fisher Scientific Inc., 2024. Tous droits réservés. Sauf indication contraire, toutes les marques de commerce sont la propriété de Thermo Fisher Scientific et de ses filiales. AU Series Systems sont des marques de commerce de Beckman Coulter.



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

Fin