

IVD Určeno k diagnostickému použití in vitro

Rx Only

REF	0311 Negativní kalibrátor testu Ethylalkohol (1 × 5 ml)
	1405 Negativní kalibrátor testu Ethylalkohol (1 × 25 ml)
	0241 Kalibrátor testu Ethylalkohol 100 mg/dl (1 × 5 ml)
	1406 Kalibrátor testu Ethylalkohol 100 mg/dl (1 × 25 ml)
	0239 Kontrola testu Ethylalkohol 50 mg/dl (1 × 5 ml)
	0243 Kontrola testu Ethylalkohol 300 mg/dl (1 × 5 ml)

Zamýšlené použití

Kalibrátory a kontroly testu DRI® Ethylalkohol jsou určeny k diagnostickému použití in-vitro pro kalibraci a ověření testu Ethylalkohol, který se používá ke kvantitativnímu stanovení hladiny ethylalkoholu v lidské moči, séru nebo plazmě.

Popis kalibrátorů a kontrol testu DRI Ethylalkohol

Kalibrátory a kontroly testu na alkohol jsou roztoky připravené k použití. Negativní kalibrátor testu na alkohol se skládá z pufru Tris a konzervantu v podobě azidu sodného. Kalibrátory nebo kontroly 50 mg/dl, 100 mg/dl a 300 mg/dl se připravují postupným podáváním negativního kalibrátoru testu na alkohol se známým množstvím ethylalkoholu. Ke kalibraci testu se používají negativní kalibrátory a kalibrátory 100 mg/dl. K ověření spolehlivosti testu se používají alkoholové kontroly 50 mg/dl a 300 mg/dl. Negativní kalibrátor testu lze použít také k ředění vzorků s koncentracemi alkoholu většími než 600 mg/dl.

Varování a bezpečnostní opatření

VAROVÁNÍ: Činidla použitá v testovacích složkách obsahují ≤0,09 % azidu sodného. Zamezte jejich kontaktu s kůží nebo sliznicemi. Zasažené oblasti opláchněte velkým množstvím vody. V případě polknutí nebo kontaktu s očima ihned vyhledejte lékařskou pomoc. Azid sodný může reagovat s olovenými nebo měděnými trubkami a vytvářet potenciálně vybušné kovové azidy. Při likvidaci je nutné tato činidla spláchnout velkým množstvím vody, aby se azidy v trubkách nenahromadily. Exponované kovové povrchy vyčistěte 10 % hydroxidem sodným.

Nepoužívejte kalibrátory a kontroly po vypršení data spotřeby.

Nádoby obsahující kalibrátory a kontroly je nutné v případě nepoužívání pevně uzavřít a uložit v chladničce, aby nedocházelo k odpařování.

Příprava a skladování kalibrátorů a kontrol

Kalibrátory a kontroly jsou připravené k použití. Není třeba provádět žádnou další přípravu. Kalibrátory a kontroly je nutné v případě nepoužívání skladovat pevně uzavřené a uložené v chladničce při 2–8 °C.

Postup testu

Podrobnosti o postupech naleznete v příbalové informaci testu DRI Ethylalkohol a v příslušných parametrech přístroje.

Kontrola kvality a kalibrace

Zásady správné laboratorní praxe navrhuje použití kontrolních vzorků k zajištění řádného provedení testu. Pro ověření kalibrace použijte kontroly blízké mezní hodnotě (cut-off) kalibrátoru. Každá laboratoř musí stanovit vlastní přijatelná rozmezí. Pokud výsledky spadají mimo stanovené rozmezí, výsledky testu jsou neplatné. Všechny požadavky na kontrolu kvality je nutné provést v souladu s místními, státními nebo vládními předpisy nebo požadavky na akreditaci.

Výsledky a očekávané hodnoty

Ke kalibraci testu se používají jak negativní kalibrátory, tak kalibrátory 100 mg/dl.

Koncentraci alkoholu ve vzorku lze stanovit s použitím dvoubodové lineární kalibrační křivky stanovené s negativním kalibrátorem a kalibrátorem 100 mg/dl.

Omezení

Tyto kalibrátory a kontroly jsou určeny pro použití s testem DRI Ethylalkohol pouze ke kvantitativnímu stanovení hladiny ethylalkoholu v lidské moči, séru a plazmě.

Rejstřík:

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



Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538 USA
Zákaznická a technická
podpora v USA:
1-800-232-3342



EC REP

B-R-A-H-M-S GmbH
Neuendorfstrasse 25
16761 Hennigsdorf, Germany



Aktualizace příbalových informací naleznete na internetové adrese:
www.thermoscientific.com/diagnostics

Ostatní země:

Obraťte se prosím na místního zástupce společnosti.