

IVD Til in vitro-diagnostisk anvendelse

Rx Only

| | | |
|------------|------|---|
| REF | 0311 | Negativ kalibrator til ethylalkohol (1 x 5 ml) |
| | 1405 | Negativ kalibrator til ethylalkohol (1 x 25 ml) |
| | 0241 | Kalibrator til ethylalkohol med 100 mg/dl (1 x 5 ml) |
| | 1406 | Kalibrator til ethylalkohol med 100 mg/dl (1 x 25 ml) |
| | 0239 | Kontrol til ethylalkohol med 50 mg/dl (1 x 5 ml) |
| | 0243 | Kontrol til ethylalkohol med 300 mg/dl (1 x 5 ml) |

Tilsigtet anvendelse

DRI® Ethyl Alcohol-kalibrаторerne og -kontrollerne er beregnet til in vitro-diagnostisk anvendelse ved kalibrering og validering af ethylalkoholanalysen, der bruges til kvantitativ bestemmelse af ethylalkohol i humant urin, serum eller plasma.

Beskrivelse af DRI Ethyl Alcohol-kalibrаторerne og -kontrollerne

Alkoholkalibrаторerne og -kontrollerne er brugsklare væsker. Den negative kalibrator til alkohol består af Tris-buffer med natriumazid som konserveringsmiddel. Kalibrаторer og/eller kontroller med 50 mg/dl, 100 mg/dl og 300 mg/dl klargøres ved tilsætte den negative kalibrator til alkohol til en kendt mængde ethylalkohol. Negative kalibrаторer og kalibrаторer med 100 mg/dl bruges til at kalibrere analysen. Alkoholkontrollerne med 50 mg/dl og 300 mg/dl bruges til validering af analyseudførelsen. Den negative kalibrator kan også bruges til fortynding af prøver med alkoholkoncentration, der er større end 600 mg/dl.

⚠ Forsigtighedsregler og advarsler

ADVARSEL: De reagenser, der bruges til analysekomponenter, indeholder ≤0,09 % natriumazid. Undgå kontakt med huden og slimhinderne. Skyl de påvirkede områder med rigelige mængder vand. Søg omgående læge efter kontakt med øjne eller ved indtagelse. Natriumazid kan reagere med bly- eller kobberør og danne eksplosive metalazider. Ved bortskaffelse af sådanne reagenser skal du altid skylle med store mængder vand for at forhindre azidophobning. Rengør udsatte metaloverflader med 10 % natriumhydroxid.

Brug ikke kalibrаторerne og kontrollerne efter deres udløbsdato.

De flasker, der indeholder kalibrаторerne og kontrollerne, skal opbevares med en tætsluttende hætte og nedkøles, når de ikke bruges til at forhindre fordampning.

Klargøring og opbevaring af kalibrаторer og kontroller

Kalibrаторerne og kontrollerne er brugsklare. Ingen yderligere klargøring er påkrævet. Kalibrаторerne og kontrollerne skal opbevares tætlukkede og i nedkølet tilstand ved 2-8 °C, når de ikke bruges.

Analyseprocedure

Se DRI Ethyl Alcohol Assay-indlægssedlen og de relevante instrumentparametre for detaljer om procedureerne.

Kvalitetskontrol og kalibrering

Iht. god laboratoriepraksis skal der bruges kontrolprøver til at sikre korrekt analyseudførelse. Brug kontroller nær cutoff-kalibrаторen for at validere kalibreringen. Hvert laboratorium skal fastlægge sine egne acceptable områder. Hvis resultaterne ikke er inden for det fastlagte område, er analyseresultaterne ugyldige. Alle kvalitetskontroller skal udføres i henhold til lokale, statslige og/eller nationale regler eller godkendelseskrav.

Resultater og forventede værdier

Der skal bruges både negative kalibrаторer og kalibrаторer med 100 mg/dl til at kalibrere analysen.

Prøvens alkoholkoncentration kan bestemmes ved hjælp af en lineær topunkskalibreringskurve, der fastlægges med den negative kalibrator og kalibrаторen med 100 mg/dl.

Begrænsninger

Disse kalibrаторer og kontroller er udviklet udelukkende til brug med DRI Ethyl Alcohol Assay til kvantificering af ethylalkohol i humant urin, serum og plasma.

Symbolforklaring:

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



Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538 USA
Kundesupport og
teknisk support i USA:
1-800-232-3342



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



Se opdateringer til indlægssedlen på:
www.thermoscientific.com/diagnostics

Andre lande:

Kontakt den lokale repræsentant.