

# DRI® Ethanol-Kalibratoren und -Kontrollen

**IVD** In-vitro-Diagnostikum

**Rx Only**

REF	0311 Ethanol-Negativkalibrator (1 x 5 mL)
	1405 Ethanol-Negativkalibrator (1 x 25 mL)
	0241 Ethanol-100 mg/dL Kalibrator (1 x 5 mL)
	1406 Ethanol-100 mg/dL Kalibrator (1 x 25 mL)
	0239 Ethanol-50 mg/dL Kontrolle (1 x 5 mL)
	0243 Ethanol-300 mg/dL Kontrolle (1 x 5 mL)

## Anwendungsbereich

Die DRI® Ethanol-Kalibratoren und -Kontrollen sind zur In-vitro-Diagnostik für die Kalibrierung und Validierung des Ethanol-Assays vorgesehen, der für die quantitative Bestimmung von Ethanol in humanem Urin, Serum oder Plasma verwendet wird.

## Beschreibung der DRI Ethanol-Kalibratoren und -Kontrollen

Die Ethanol-Kalibratoren und -Kontrollen sind gebrauchsfertige Lösungen. Der Ethanol-Negativkalibrator besteht aus Tris-Puffer mit Natriumazid als Konservierungsmittel. Die 50-mg/dL, 100-mg/dL- und 300-mg/dL-Kalibratoren bzw. -Kontrollen werden durch Versetzen des Ethanol-Negativkalibrators mit einer bekannten Menge Ethanol hergestellt. Der Negativkalibrator und der 100-mg/dL-Kalibrator dienen zur Kalibrierung des Assays. Die 50-mg/dL- und die 300-mg/dL-Ethanol-Kontrolle dienen zur Validierung der Assay-Leistung. Der Negativkalibrator kann auch zur Verdünnung von Proben mit Ethanolkonzentrationen über 600 mg/dL verwendet werden.

## Vorsichtsmaßnahmen und Warnungen

**ACHTUNG:** Die mit dem Assay verwendeten Reagenzien enthalten ≤0,09% Natriumazid. Der Kontakt mit Haut und Schleimhäuten ist zu vermeiden. Bei Kontakt die betroffenen Stellen mit reichlich Wasser abspülen. Bei Verschlucken oder Kontakt mit den Augen ist sofort ein Arzt aufzusuchen. Natriumazid kann möglicherweise mit Blei- oder Kupferrohren reagieren und explosive Metallazide bilden. Bei Entsorgung der Reagenzien mit viel Wasser nachspülen, um eine Anreicherung von Aziden zu vermeiden. Die Reinigung von freiliegenden Metallflächen hat mit 10 % Natriumhydroxidlösung zu erfolgen.

Die Kalibratoren und Kontrollen nicht über das Verfallsdatum hinaus verwenden.

Die Flaschen mit den Kalibratoren und Kontrollen sind bei Nichtgebrauch fest verschlossen im Kühlschrank aufzubewahren, um eine Verdunstung zu verhindern.

## Vorbereitung und Aufbewahrung der Kalibratoren und Kontrollen

Die Kalibratoren und Kontrollen sind gebrauchsfertig. Es ist keine weitere Vorbereitung erforderlich. Die Kalibratoren und Kontrollen sind bei Nichtgebrauch fest verschlossen im Kühlschrank bei 2-8°C aufzubewahren.

## Durchführung des Assays

Einzelheiten zum Verfahren sind der Packungsbeilage des DRI Ethanol-Assays und den Parameter-Datenblättern des jeweiligen Gerätes zu entnehmen.

## Qualitätskontrolle und Kalibrierung

Es entspricht der guten Laborpraxis, Kontrollen zur Gewährleistung der ordnungsgemäßen Assay-Funktion einzusetzen. Die Konzentrationen der Kontrollen zur Validierung der Kalibration sollten sich nicht wesentlich von der des Cutoff-Kalibrators unterscheiden. Jedes Labor muss seine eigenen akzeptablen Bereiche festlegen. Wenn die Ergebnisse außerhalb des festgelegten Bereichs liegen, sind die Assayergebnisse ungültig. Alle Qualitätskontrollen sollten in Übereinstimmung mit örtlichen und staatlichen Vorschriften bzw. Akkreditierungsbestimmungen durchgeführt werden.

## Ergebnisse und erwartete Werte

Für die Kalibrierung des Assays werden sowohl der Negativkalibrator als auch der 100-mg/dL-Kalibrator verwendet.

Die Alkoholkonzentration der Probe kann mithilfe einer linearen Zweipunkt-Kalibrationskurve ermittelt werden, die anhand des Negativ- und des 100-mg/dL-Kalibrators erstellt wurde.

## Einschränkungen

Diese Kalibratoren und Kontrollen sind nur zum Gebrauch mit dem DRI Ethanol-Assay für den quantitativen Nachweis von Ethanol in humanem Urin, Serum und Plasma vorgesehen.

## Glossar:

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



Microgenics Corporation  
 46500 Kato Road  
 Fremont, CA 94538 USA  
 Kundendienst und technischer  
 Support für die USA:  
 1-800-232-3342


**EC REP**

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



Aktualisierte Packungsbeilagen finden Sie unter:  
[www.thermoscientific.com/diagnostics](http://www.thermoscientific.com/diagnostics)

## Andere Länder:

Setzen Sie sich bitte mit der zuständigen Vertretung in Verbindung.