

IVD Para uso diagnóstico in vitro

Rx Only

REF	0311 Calibrador negativo de etanol (1 x 5 mL)
	1405 Calibrador negativo de etanol (1 x 25 mL)
	0241 Calibrador 100 mg/dL de etanol (1 x 5 mL)
	1406 Calibrador 100 mg/dL de etanol (1 x 25 mL)
	0239 Control 50 mg/dL de etanol (1 x 5 mL)
	0243 Control 300 mg/dL de etanol (1 x 5 mL)

Indicaciones

Los calibradores y controles DRI® Etanol están indicados para uso diagnóstico in vitro para la calibración y validación del análisis de etanol, empleado para la determinación cuantitativa de etanol en orina, suero o plasma humanos.

Descripción de los calibradores y los controles DRI Etanol

Los calibradores y controles de etanol son soluciones listas para su uso. El calibrador negativo de etanol está compuesto de trometamol (tampón Tris) con azida sódica como conservante. Los calibradores y los controles de 50, 100 y 300 mg/dL están preparados añadiendo una cantidad conocida de etanol al calibrador negativo de etanol. Para calibrar el análisis se utilizan el calibrador negativo y el de 100 mg/dL. Para validar el rendimiento del análisis se utilizan los controles de etanol a 50 y 300 mg/dL. El calibrador negativo también puede emplearse para la dilución de muestras con concentraciones de etanol de más de 600 mg/dL.

Precauciones y advertencias

ADVERTENCIA: Los reactivos utilizados en el análisis contienen $\leq 0,09\%$ azida sódica. Evite el contacto con la piel y las mucosas. En caso de contacto, lave las áreas afectadas con abundante agua. En caso de contacto con los ojos o de ingestión, consulte inmediatamente a un médico. La azida sódica puede reaccionar con el plomo o el cobre de las cañerías y formar azidas metálicas que pueden ser explosivas. Al desechar dichos reactivos, aclare siempre con agua abundante para evitar la acumulación de azida. Lave las superficies metálicas expuestas con una solución de hidróxido de sodio al 10%.

No utilice los calibradores ni los controles después de sus fechas de caducidad.

Para evitar la evaporación, los frascos que contienen los calibradores y los controles deben taparse bien y refrigerarse cuando no se utilicen.

Preparación y almacenamiento de los calibradores y los controles

Los calibradores y los controles están listos para su uso, por lo que no es necesario prepararlos. Los calibradores y los controles deben almacenarse bien tapados y refrigerados a entre 2 y 8°C cuando no se utilicen.

Procedimiento del análisis

Para obtener información detallada sobre los procedimientos, consulte el prospecto del envase del análisis DRI Etanol y los parámetros del instrumento que se vaya a utilizar.

Control de calidad y calibración

Las prácticas correctas de laboratorio recomiendan emplear muestras de control para asegurar el buen funcionamiento del análisis. Utilice controles cercanos al calibrador de cut-off para validar la calibración. Cada laboratorio debe establecer sus propios rangos aceptables. Si los resultados están fuera del rango establecido, los resultados del análisis no son válidos. Tutti i requisiti di controllo della qualità vanno soddisfatti in conformità alle normative vigenti o ai requisiti per l'accreditamento.

Resultados y valores esperados

Para calibrar el análisis se utilizan el calibrador negativo y el de 100 mg/dL.

La concentración de etanol de la muestra puede determinarse utilizando una curva de calibración lineal de dos puntos establecida con el calibrador negativo y el de 100 mg/dL.

Limitaciones

Estos calibradores y controles están diseñados para utilizarse con el análisis DRI Etanol para la cuantificación de etanol en orina, suero y plasma humanos solamente.

Glosario:

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



Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538 EE.UU.
Servicio al cliente y de
asistencia técnica en EE.UU:
1-800-232-3342



EC REP

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



Para actualizaciones de folletos, visite:
www.thermoscientific.com/diagnostics

Otros países:

Favor de comunicarse con su representante local.