

IVD In Vitro -diagnostiseen käyttöön

Rx Only

REF	0311 Etyylialkoholin negatiivinen kalibraattori (1 x 5 ml)
	1405 Etyylialkoholin negatiivinen kalibraattori (1 x 25 ml)
	0241 Etyylialkoholin 100 mg/dl -kalibraattori (1 x 5 ml)
	1406 Etyylialkoholin 100 mg/dl -kalibraattori (1 x 25 ml)
	0239 Etyylialkoholi 50 mg/dl -kontrolli (1 x 5 ml)
	0243 Etyylialkoholin 300 mg/dl -kontrolli (1 x 5 ml)

Käyttötarkoitus

DRI®-etyylialkoholikalkibraattorit ja -kontrollit on tarkoitettu in-vitro diagnostisessa käytössä kalibroimaan ja vahvistamaan etyylialkoholimääritystä, jota käytetään etyylialkoholin kvantitatiiviseen määrittämiseen ihmisen virtsasta, seerumista tai plasmasta.

DRI-etyylialkoholikalkibraattorien ja -kontrollien kuvaus

Alkoholikalibraattorit ja -kontrollit ovat käyttövalmiita liuoksia. Negatiivinen alkoholikalibraattori sisältää tris-puskurin, jossa käytetään natriumatsidia säilöntäaineena. 50 mg/dl:n, 100 mg/dl:n ja 300 mg/dl:n kalibraattorit ja/tai kontrollit on valmistettu lisäämällä tiedetty määrä etyylialkoholia negatiiviseen kalibraattoriin. Negatiivista ja 100 mg/dl:n kalibraattoreita käytetään määrittämisen kalibroimiseen. Määrittämisen oikea toiminta varmistetaan käyttämällä 50 mg/dl:n ja 300 mg/dl:n alkoholikontroleja. Negatiivista kalibraattoria voidaan käyttää myös laimentamaan näytteitä, joiden alkoholipitoisuus on yli 600 mg/dl.

Varoitukset ja varotoimet

VAROITUS: Määrittämissä käytetyt reagenssit sisältävät $\leq 0,09$ % natriumatsidia. Iho- ja limakalvosketusta on vältettävä. Huuhtelee altistuneet alueet runsaalla vedellä. Jos materiaalia joutuu silmiin tai nieluun, on välittömästi hakeuduttava lääkäriin. Natriumatsidi voi reagoida lyijy- tai kupariputkien kanssa ja muodostaa mahdollisesti räjähtäviä metalliatsideja. Tällaisia reagensseja hävitettäessä ne on aina huuhdeltava runsaalla vedellä, jotta atsideja ei pääse muodostumaan. Puhdista altistuneet metallipinnat 10-prosenttisellä natriumhydroksidilla.

Kalibraattoreita ja kontroleja ei saa käyttää viimeisten käyttöpäivämäärien jälkeen.

Kalibraattoreita ja kontroleja sisältävät pullot on suljettava tiiviisti ja niitä on säilytettävä jääkaapissa, jotta haihtuminen voidaan estää.

Kalibraattori- ja kontrolliliuosten valmistelu ja säilytys

Kalibraattorit ja kontrollit ovat käyttövalmiita. Erillistä valmistelua ei tarvita. Kalibraattorit ja kontrollit on säilytettävä tiukasti korkilla suljettuina ja jääkaapissa 2–8 °C:ssa, kun niitä ei käytetä.

Määrittäminen

Katso menetelmän yksityiskohdat DRI-etyylialkoholimäärityksen pakkaustiedoista ja käytettävän laitteen parametreista.

Laadunvalvonta ja kalibrointi

Hyvien laboratoriotyötapojen mukaisesti määrittämisen asianmukainen toiminta varmistetaan käyttämällä kontrollinäytteitä. Vahvista kalibrointi käyttämällä rajakalibraattoria lähellä olevia verrokkeja. Kunkin laboratorion on määritettävä omat hyväksyttävät vaihteluvälit. Jos tulokset ovat vakiintuneiden rajojen ulkopuolella, määrittämisen tulokset ovat pätemättömiä. Kaikkien laadunvalvontatoimien on noudatettava paikallisia, valtiollisia ja/tai kansallisia määräyksiä tai akkreditointivaatimuksia.

Tulokset ja odotusarvot

Sekä negatiivista että 100 mg/dl:n kalibraattoreita käytetään määrittämisen kalibroimiseen.

Näytteen alkoholipitoisuus voidaan määrittää käyttämällä kahden pisteen lineaarista kalibrointikäyrää, joka on luotu käyttämällä negatiivista ja 100 mg/dl:n kalibraattoreita.

Rajoitukset

Nämä kalibraattorit ja kontrollit on tarkoitettu käytettäväksi vain DRI-etyylialkoholimäärityksessä alkoholin kvantitatiiviseen määrittämiseen ihmisen virtsasta, seerumista ja plasmasta.

Sanasto:

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



Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538 USA
Asiakaspalvelu ja
tekninen tuki Yhdysvalloissa:
1-800-232-3342



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



Tuoteselosteen päivitykset löytyvät osoitteesta
www.thermoscientific.com/diagnostics

Muut maat:

Ota yhteyttä paikalliseen myyntiedustajaan.