

IVD Pour usage diagnostique in vitro

Rx Only

REF	0311 Calibrateur Négatif Alcool éthylique (1 x 5 mL)
	1405 Calibrateur Négatif Alcool éthylique (1 x 25 mL)
	0241 Calibrateur 100 mg/dL Alcool éthylique (1 x 5 mL)
	1406 Calibrateur 100 mg/dL Alcool éthylique (1 x 25 mL)
	0239 Contrôle 50 mg/dL Alcool éthylique (1 x 5 mL)
	0243 Contrôle 300 mg/dL Alcool éthylique (1 x 5 mL)

Application

Les calibrateurs et les contrôles DRI® Alcool éthylique sont destinés à un usage diagnostique in vitro pour la calibration et la validation du dosage d'alcool éthylique utilisé pour obtenir une détermination quantitative de l'alcool éthylique présent dans de l'urine, du sérum ou du plasma humain.

Description des calibrateurs et des contrôles DRI Alcool éthylique

Les calibrateurs et les contrôles d'alcool sont des solutions prêtes à l'emploi. Le calibrateur négatif d'alcool se compose d'un tampon Tris avec de l'azide de sodium comme conservateur. Les calibrateurs et les contrôles de 50 mg/dL, 100 mg/dL et 300 mg/dL sont préparés en ensemençant le calibrateur négatif d'alcool avec une quantité connue d'alcool éthylique. Le calibrateur négatif et celui de 100 mg/dL servent à calibrer le dosage. Les contrôles d'alcool de 50 mg/dL et 300 mg/dL servent à valider la performance du dosage. Le calibrateur négatif peut être également utilisé pour la dilution d'échantillons dans des concentrations d'alcool supérieures à 600 mg/dL.



Avertissements et mises en garde

AVERTISSEMENT: Les réactifs utilisés dans le dosage contiennent $\leq 0,09\%$ de l'azide de sodium. Éviter tout contact avec la peau et les muqueuses. En cas de contact, rincer à grande eau. Consulter immédiatement un médecin en cas d'ingestion des réactifs ou de contact avec les yeux. L'azide de sodium peut réagir dans les conduites de plomb ou de cuivre et former des azides métalliques potentiellement explosifs. Lors de l'élimination des réactifs, toujours rincer à grande eau pour éviter l'accumulation d'azides. Nettoyer les surfaces métalliques exposées avec une solution d'hydroxyde de sodium à 10 %.

Ne pas utiliser les calibrateurs et les contrôles au-delà de leur date de péremption.

Boucher hermétiquement les flacons contenant les calibrateurs et les contrôles et les réfrigérer lorsqu'ils ne sont pas utilisés pour éviter leur évaporation.

Préparation et conservation des calibrateurs et des contrôles

Les calibrateurs et les contrôles sont prêts à l'emploi. Ils ne nécessitent pas de préparation. Boucher hermétiquement les calibrateurs et les contrôles et les réfrigérer entre 2 et 8°C lorsqu'ils ne sont pas utilisés.

Procédure du dosage

Pour des informations plus détaillées sur les modalités d'emploi, consulter la notice du dosage DRI Alcool éthylique et les paramètres de l'analyseur.

Contrôle qualité et calibration

Les bonnes pratiques de laboratoire recommandent d'utiliser des échantillons de contrôle pour garantir des performances correctes du dosage. Pour valider la calibration, utiliser les contrôles proches du calibrateur seuil. Il appartient à chaque laboratoire d'établir ses propres plages acceptables. Si les résultats s'écartent des plages établies, les résultats des dosages ne sont pas valables. Toutes les exigences de contrôle qualité doivent être appliquées conformément aux règlements locaux, régionaux et nationaux ou aux conditions d'agrément.

Résultats et valeurs attendues

Le calibrateur négatif et celui de 100 mg/dL servent à la calibration du dosage.

On peut déterminer la concentration d'alcool dans l'échantillon en utilisant une courbe de calibration linéaire à deux points établie avec le calibrateur négatif et celui de 100 mg/dL.

Limitations

Ces calibrateurs et ces contrôles sont destinés à être utilisés avec le dosage DRI Alcool éthylique pour la quantification d'alcool éthylique seulement dans de l'urine, du sérum ou du plasma humain.

Glossaire :

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



Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538 USA
Soutien client et technique
aux États-Unis :
1-800-232-3342



EC REP

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



Pour des mises à jour de la notice, consulter:
www.thermoscientific.com/diagnostics

Autres pays :

Contactez le représentant local.