

IVD Per uso diagnostico in vitro**Rx Only**

REF	0311	Calibratore negativo per etanolo (1 x 5 mL)
	1405	Calibratore negativo per etanolo (1 x 25 mL)
	0241	Calibratore 100 mg/dL per etanolo (1 x 5 mL)
	1406	Calibratore 100 mg/dL per etanolo (1 x 25 mL)
	0239	Controllo 50 mg/dL per etanolo (1 x 5 mL)
	0243	Controllo 300 mg/dL per etanolo (1 x 5 mL)

Uso previsto

I calibratori e i controlli per etanolo DRI® sono previsti per l'uso diagnostico in vitro per la calibrazione e la convalida del dosaggio per etanolo, utilizzato per la determinazione quantitativa dell'etanolo nell'urina, nel siero o nel plasma umani.

Descrizione dei calibratori e controlli di etanolo DRI

I calibratori e i controlli per etanolo sono pronti per l'uso. Il calibratore negativo per etanolo è costituito da tampone Tris con azoturo di sodio come conservante. I calibratori e/o controlli da 50 mg/dL, 100 mg/dL e 300 mg/dL vengono preparati aggiungendo al calibratore negativo per etanolo una quantità nota di etanolo. Per calibrare il dosaggio si utilizzano sia il calibratore negativo che quello da 100 mg/dL. I controlli per etanolo da 50 mg/dL e da 300 mg/dL vengono utilizzati per convalidare le prestazioni del dosaggio. Il calibratore negativo può essere usato anche per la diluizione di campioni con concentrazioni di etanolo superiori a 600 mg/dL.

⚠ Avvertenze e precauzioni

AVVERTENZA: I reagenti usati nel dosaggio contengono ≤0,09% azoturo di sodio. Evitarne il contatto con la pelle e le mucose. In caso di contatto, sciacquare le aree interessate con abbondanti quantità di acqua. Se i reagenti vengono ingeriti o vengono a contatto con gli occhi, rivolgersi immediatamente ad un medico. Il sodio azide può reagire con il rame o il piombo delle tubature di scarico generando azidi metalliche potenzialmente esplosive. Quando si gettano via tali reagenti, sciacquare sempre con abbondanti quantità di acqua per impedire l'accumulo di azidi. Pulire le superfici metalliche esposte con una soluzione di idrossido di sodio al 10%.

Non usare calibratori e controlli scaduti.

Tappare bene e refrigerare i flaconi contenenti i calibratori e i controlli quando non li si usa, per evitare che evaporino.

Preparazione e conservazione dei calibratori e controlli

I calibratori e i controlli vanno pronti per l'uso e pertanto non richiedono alcuna preparazione. I calibratori e i controlli vanno conservati ben tappati e refrigerati a 2-8°C quando non li si usa.

Procedura di analisi

Per dettagli sulle procedure, vedere il foglietto illustrativo del dosaggio per etanolo DRI e fare riferimento ai parametri dello strumento in uso.

Controllo di qualità e calibrazione

Una buona prassi di laboratorio prevede l'analisi di campioni di controllo allo scopo di garantire le corrette prestazioni del dosaggio. Per convalidare la calibrazione, usare controlli vicini al calibratore sovrapponibile al valore limite. Ciascun laboratorio deve stabilire i propri range accettabili. Se i risultati non rientrano nel range prestabilito, i risultati dell'analisi non sono validi. Todos los requisitos de control de calidad deben realizarse de acuerdo con las normas o los requisitos de acreditación locales, estatales o federales.

Risultati e valori attesi

Per calibrare il dosaggio si utilizzano sia il calibratore negativo che quello da 100 mg/dL.

La concentrazione di etanolo del campione può essere determinata mediante una curva lineare di calibrazione a due punti stabilita con il calibratore negativo e quello da 100 mg/dL.

Limitazioni

Questi calibratori e controlli sono previsti per l'uso con il dosaggio per etanolo DRI per la determinazione quantitativa dell'etanolo nell'urina, nel siero e nel plasma umani.

Glossario:

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



Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538 USA
Assistenza tecnica e assistenza
alla clientela negli USA:
1-800-232-3342

**EC REP**

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



Per gli aggiornamenti del foglietto illustrativo, visitare:
www.thermoscientific.com/diagnostics

Altri Paesi:

Consultare la Vostra rappresentanza.