

IVD Do stosowania w diagnostyce in vitro

Rx Only

REF	0311	Kalibrator do kontroli ujemnej oznaczania alkoholu etylowego (1 × 5 ml)
	1405	Kalibrator do kontroli ujemnej oznaczania alkoholu etylowego (1 × 25 ml)
	0241	Kalibrator 100 mg/dl do oznaczania alkoholu etylowego (1 × 5 ml)
	1406	Kalibrator 100 mg/dl do oznaczania alkoholu etylowego (1 × 25 ml)
	0239	Odczynnik kontrolny 50 mg/dl do oznaczania alkoholu etylowego (1 × 5 ml)
	0243	Odczynnik kontrolny 300 mg/dl do oznaczania alkoholu etylowego (1 × 5 ml)

Przeznaczenie

Kalibratory i odczynniki kontrolne DRI® do oznaczania alkoholu etylowego są przeznaczone do stosowania w diagnostyce in vitro i służą do kalibracji oraz walidacji testu do ilościowego oznaczania alkoholu etylowego w ludzkim moczu, surowicy lub osoczu.

Opis kalibratorów i odczynników kontrolnych DRI do oznaczania alkoholu etylowego

Kalibratory i odczynniki kontrolne do oznaczania alkoholu są roztworami gotowymi do użycia. Kalibrator do kontroli ujemnej oznaczania alkoholu zawiera bufor Tris oraz azydek sodu jako środek konserwujący. Kalibratory i/lub odczynniki kontrolne o stężeniach 50 mg/dl, 100 mg/dl i 300 mg/dl przygotowuje się, dodając kalibrator do kontroli ujemnej oznaczania alkoholu do znanej ilości alkoholu etylowego. Kalibratory do kontroli ujemnej oraz kalibratory o stężeniu 100 mg/dl są używane do kalibracji testu. Do walidacji wydajności oznaczeń alkoholu wykorzystuje się odczynniki kontrolne o stężeniach 50 mg/dl i 300 mg/dl. Kalibratora do kontroli ujemnej można również używać do rozcieńczania próbek, w których stężenie alkoholu przekracza 600 mg/dl.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

OSTRZEŻENIE: Odczynniki stanowiące składniki testu zawierają azydek sodu w stężeniu ≤0,09%. Należy unikać kontaktu ze skórą i błonami śluzowymi. W przypadku kontaktu przepłukać narażone miejsca dużą ilością wody. W przypadku dostania się produktu do oczu lub połknięcia go należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Azydek sodu może reagować z ołowianymi i miedzianymi elementami instalacji wodno-kanalizacyjnej, tworząc azydki metali o właściwościach potencjalnie wybuchowych. Pozbywając się takich odczynników, należy zawsze splukiwać je dużą ilością wody, aby nie dopuścić do nagromadzenia się dużej ilości azydków. Metalowe powierzchnie narażone na kontakt z azydkami należy przemywać roztworem wodorotlenku sodu o stężeniu 10%.

Nie należy używać kalibratorów ani odczynników kontrolnych po upływie ich daty ważności.

Nie używane butelki z kalibratorami i odczynniki kontrolnymi powinny być szczelnie zamknięte i przechowywane w lodówce, aby zapobiec ulatnianiu się zawartości.

Przygotowywania i przechowywanie kalibratorów i odczynników kontrolnych

Kalibratory i odczynniki kontrolne są gotowe do użycia. Nie jest wymagane żadne przygotowanie. Nieużywane kalibratory i odczynniki kontrolne należy przechowywać szczelnie zamknięte w lodówce, w temperaturze od 2 do 8°C.

Procedura wykonania testu

Szczegółowe informacje dotyczące procedur podano w ulotce dołączonej do opakowania testu DRI do oznaczania alkoholu etylowego i określono w parametrach konkretnego urządzenia.

Kontrola jakości i kalibracja

Zasady dobrej praktyki laboratoryjnej wskazują na konieczność użycia próbek kontrolnych w celu zapewnienia prawidłowej wydajności oznaczeń. Aby przeprowadzić walidację kalibracji, należy użyć odczynników kontrolnych o stężeniu bliskim wartości dla kalibratora granicznego. Każde laboratorium musi ustalić własne zakresy dopuszczalnych wartości. Jeśli wyniki wykazują poza ustalony zakres, wyniki oznaczeń są nieważne. Wszystkie wymagania dotyczące kontroli jakości należy spełniać zgodnie z obowiązującymi przepisami (lokalnymi, regionalnymi i/lub krajowymi) oraz wymogami akredytacyjnymi.

Wyniki i wartości oczekiwane

Do kalibracji testu używa się zarówno kalibratorów do kontroli ujemnej, jak i kalibratorów o stężeniu 100 mg/dl.

Stężenie alkoholu w próbce można wyznaczyć, korzystając z dwupunktowej liniiowej krzywej kalibracyjnej wykreślonej z użyciem kalibratora do kontroli ujemnej oraz kalibratora o stężeniu 100 mg/dl.

Ograniczenia

Te kalibratory i odczynniki kontrolne są przeznaczone do stosowania z testem DRI do ilościowego oznaczania alkoholu etylowego w ludzkim moczu, surowicy lub osoczu.

Słowniczek:

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



Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538 USA
Stany Zjednoczone — wsparcie dla klientów
i pomoc techniczna:
1-800-232-3342



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



Aktualną wersję ulotki można pobrać z witryny:
www.thermoscientific.com/diagnostics

Inne kraje:

Należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem.