

**IVD** Para utilização em diagnóstico in vitro

## Rx Only

<b>REF</b>	0311 Ethyl Alcohol Negative Calibrator (1 x 5 mL)
	1405 Ethyl Alcohol Negative Calibrator (1 x 25 mL)
	0241 Ethyl Alcohol 100 mg/dL Calibrator (1 x 5 mL)
	1406 Ethyl Alcohol 100 mg/dL Calibrator (1 x 25 mL)
	0239 Ethyl Alcohol 50 mg/dL Control (1 x 5 mL)
	0243 Ethyl Alcohol 300 mg/dL Control (1 x 5 mL)

## Utilização prevista

Os Calibradores e controlos DRI® de álcool etílico destinam-se a utilização em diagnóstico in vitro para a calibração e validação do ensaio de álcool etílico, que é utilizado para a determinação quantitativa de álcool etílico na urina, soro ou plasma humanos.

## Descrição dos Calibradores e controlos DRI de álcool etílico

Os calibradores e controlos de álcool são soluções prontas a utilizar. O calibrador de álcool negativo consiste num tampão Tris com azida de sódio como conservante. Os calibradores e/ou controlos de 50 mg/dl, 100 mg/dl e 300 mg/dl são preparados misturando no calibrador de álcool negativo uma determinada quantidade de álcool etílico. Os calibradores de álcool negativos e de 100 mg/dl são utilizados para calibrar o ensaio. Os controlos de álcool de 50 mg/dl e 300 mg/dl são utilizados para validar o desempenho do ensaio. O calibrador negativo também pode ser utilizado para a diluição de amostras com concentrações de álcool superiores a 600 mg/dl.

## Precauções e advertências

**ADVERTÊNCIA:** Os reagentes utilizados nos componentes do ensaio contêm ≤0,09 % de azida de sódio. Evite o contacto com a pele e membranas mucosas. Lave as áreas afetadas com água abundante. Em caso de exposição ocular ou ingestão, procure cuidados médicos imediatamente. A azida de sódio pode reagir com canalizações de cobre ou chumbo e formar azidas metálicas potencialmente explosivas. Quando eliminar esses reagentes, faça sempre descargas com muita água para evitar a acumulação de azidas. Limpe as superfícies metálicas expostas com hidróxido de sódio a 10 %.

Não utilize os calibradores e controlos depois do fim dos prazos de validade.

Os frascos que contêm os calibradores e controlos devem ser bem fechados e refrigerados quando não estão a ser utilizados para evitar a evaporação.

## Preparação e armazenamento de calibradores e controlos

Os calibradores e controlos estão prontos a utilizar. Não é necessária qualquer preparação adicional. Os calibradores e controlos devem ser armazenados bem fechados e refrigerados a 2 – 8 °C quando não estão a ser utilizados.

## Procedimento do ensaio

Para obter detalhes dos procedimentos, consulte o folheto da embalagem do Ensaio DRI de álcool etílico e respetivos parâmetros do instrumento.

## Controlo de qualidade e calibração

As boas práticas laboratoriais sugerem a utilização de amostras de controlo para assegurar o adequado desempenho do ensaio. Utilize os controlos próximos do calibrador limite para validar a calibração. Cada laboratório deve estabelecer intervalos aceitáveis próprios. Se os resultados ficarem fora do intervalo estabelecido, os resultados do ensaio são inválidos. Todos os requisitos de controlo de qualidade deverão ser realizados em conformidade com as regulamentações locais, estatais e/ou federais ou requisitos de acreditação.

## Resultados e valores esperados

Tanto os calibradores negativo como o de 100 mg/dl são utilizados para calibrar o ensaio.

A concentração de álcool da amostra pode ser determinada com uma curva de calibração linear de dois pontos estabelecida com os calibradores negativo e de 100 mg/dl.

## Limites

Estes calibradores e controlos foram concebidos para utilização apenas com o Ensaio DRI de álcool etílico para a quantificação do álcool etílico na urina, soro e plasma humanos.

## Glossário:

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



Microgenics Corporation  
46500 Kato Road  
Fremont, CA 94538 USA  
Assistência técnica  
e ao cliente nos EUA:  
1-800-232-3342



**EC REP**

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



Poderá obter atualizações do folheto em:  
[www.thermoscientific.com/diagnostics](http://www.thermoscientific.com/diagnostics)

## Outros países:

Contacte o seu representante local.