

Kalibrátory a kontrolné roztoky testu DRI® na etylalkohol

IVD Na diagnostické použitie in vitro

Rx Only

REF	0311 Negatívny kalibrátor testu na etylalkohol (1 x 5 ml)
	1405 Negatívny kalibrátor testu na etylalkohol (1 x 25 ml)
	0241 Kalibrátor testu na etylalkohol 100 mg/dl (1 x 5 ml)
	1406 Kalibrátor testu na etylalkohol 100 mg/dl (1 x 25 ml)
	0239 Kontrolný roztok testu na etylalkohol 50 mg/dl (1 x 5 ml)
	0243 Kontrolný roztok testu na etylalkohol 300 mg/dl (1 x 5 ml)

Plánované použitie

Kalibrátory a kontrolné roztoky testu DRI® na etylalkohol sú určené na in vitro diagnostické použitie na kalibráciu a overenie testu na etylalkohol, ktorý sa používa na kvantitatívne stanovenie etylalkoholu v ľudskom moči, sére alebo plazme.

Opis kalibrátorov a kontrolných roztokov testu DRI na etylalkohol

Kalibrátory a kontrolné roztoky testu na alkohol sú roztoky pripravené na použitie. Negatívny kalibrátor testu na alkohol pozostáva z tris pufru s azidom sodným ako konzervačnou látkou. Kalibrátory a/alebo kontrolné roztoky s koncentraciami 50 mg/dl, 100 mg/dl a 300 mg/dl sa pripravujú pridávaním negatívneho kalibrátora na alkohol so známym množstvom etylalkoholu. Na kalibráciu testu sa majú použiť negatívny kalibrátor aj kalibrátor s koncentraciou 100 mg/dl. Na overenie výsledkov testu sa používajú kontrolné roztoky testu na alkohol s koncentraciou 50 mg/dl a 300 mg/dl. Negatívny kalibrátor sa môže používať aj na riedenie vzoriek s koncentraciami alkoholu vyššími ako 600 mg/dl.

Upozornenia a bezpečnostné opatrenia

UPOZORNENIE: Činidlá použité v zložkách testu obsahujú $\leq 0,09\%$ azidu sodného. Zabráňte styku s pokožkou a sliznicami. Zasiahnuté plochy opláchnite veľkým množstvom vody. V prípade kontaktu s očami alebo prehltnutia okamžite vyhľadajte lekársku pomoc. Azid sodný môže reagovať s olovenou alebo medenou vodoinštaláciou za vzniku potenciálne výbušných kovových azidov. Pri likvidácii také činidlá vždy opláchnite veľkým množstvom vody, aby nedochádzalo k hromadeniu azidov. Exponované kovové povrchy očistite 10 % roztokom hydroxidu sodného.

Nepoužívajte kalibrátory ani kontrolné roztoky po uplynutí dátumov expirácie.

Keď sa flaštičky obsahujúce kalibrátory a kontrolné roztoky nepoužívajú, majú sa uzavrieť viečkami a odložiť do chladničky, aby sa zabránilo odparovaniu.

Príprava a skladovanie kalibrátorov a kontrolných roztokov

Kalibrátory a kontrolné roztoky sú pripravené na použitie. Žiadna ďalšia príprava nie je potrebná. Keď sa kalibrátory a kontrolné roztoky nepoužívajú, majú sa uchovávať uzavreté viečkami v chladničke pri teplote 2 – 8 °C, aby sa zabránilo odparovaniu.

Postup testu

Údaje o postupe si pozrite na príbalovom letáku testu DRI na etylalkohol a v príslušných parametroch prístroja.

Kontrola kvality a kalibrácia

Osvedčené laboratórne postupy odporúčajú používanie kontrolných vzoriek na zaistenie správneho vykonania testu. Na overenie kalibrácie používajte kontrolné roztoky blízke kalibrátoru s medznou hodnotou (cutoff). Každé laboratórium musí stanoviť svoje vlastné prijateľné rozsahy. Ak sa výsledok nachádza mimo stanoveného rozsahu, výsledky testu sú neplatné. Všetky požiadavky na kontrolu kvality sa musia uplatňovať v súlade s miestnymi, štátnymi a vládnymi nariadeniami alebo akreditačnými požiadavkami.

Výsledky a očakávané hodnoty

Na kalibráciu testu sa majú použiť negatívny kalibrátor aj kalibrátor s koncentraciou 100 mg/dl.

Koncentrácie alkoholu vo vzorke možno stanoviť pomocou dvoch lineárnych kriviek kalibrácie stanovených pomocou negatívneho kalibrátora a kalibrátora s koncentraciou 100 mg/dl.

Obmedzenia

Tieto kalibrátory a kontrolné roztoky sú určené na použitie s testom DRI na etylalkohol na kvantifikáciu etylalkoholu len v ľudskom moči, sére a plazme.

Glosár:

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



Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538 USA
Podpora pre zákazníkov
a technická podpora v USA:
1-800-232-3342



EC REP

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



Aktualizácie príbalového letáka nájdete na adrese:
www.thermoscientific.com/diagnostics

Ostatné štáty:

Obráťte sa na miestneho zástupcu.

0320-11-SK
2017 08