

IVD För in vitro-diagnostisk användning

Rx Only

REF	0311 Negativ kalibrator för etylalkohol (1 x 5 mL)
	1405 Negativ kalibrator för etylalkohol (1 x 25 ml)
	0241 Kalibrator för etylalkohol 100 mg/dl (1 x 5 mL)
	1406 Kalibrator för etylalkohol 100 mg/dl (1 x 25 ml)
	0239 Kontroll för etylalkohol 50 mg/dl (1 x 5 ml)
	0243 Kontroll för etylalkohol 300 mg/dl (1 x 5 ml)

Avsedd användning

DRI® Kalibratorer och kontroller för etylalkohol är avsedda för in vitro-diagnostisk användning för kalibrering och validering av etylalkoholanalys, som används för kvantitativ bestämning av etylalkohol i humanurin, serum eller plasma.

Beskrivning av DRI kalibratorer och kontroller för etylalkohol

Kalibratorerna och kontrollerna för etylalkohol är lösningar som är klara för användning. Den negativa kalibratören för alkohol består av buffertlösningen Tris med natriumazid som konserveringsmedel. Kalibratorerna och/eller kontrollerna för 50 mg/dl, 100 mg/dl och 300 mg/dl bereds genom att den negativa alkoholkalibratören späds med en känd mängd etylalkohol. Den negativa kalibratören och kalibratören för 100 mg/dl används för kalibrering av analysen. Alkoholkontrollerna för 50 mg/dl och 300 mg/dl används till att validera analysresultaten. Den negativa kalibratören kan även användas för spädning av prover med alkoholkoncentrationer som överstiger 600 mg/dl.



Varningar och försiktighetsåtgärder

WARNING: Reagenserna som används i analyskomponenterna innehåller $\leq 0,09\%$ natriumazid. Undvik kontakt med hud och slemhinnor. Spola berörda områden med stora mängder vatten. Uppsök omedelbart läkare vid kontakt med ögon eller om produkten förtärs. Natriumazid kan reagera med rörsystem av bly eller koppar och bilda potentiellt explosiva metallazider. Vid kassering av sådana reagenser, spola alltid avloppet med stora mängder vatten för att förhindra att azider ansamlas. Rengör exponerade metallytor med 10 % natriumhydroxid.

Använd inte kalibratorerna och kontrollerna efter utgångsdatumet.

Flaskorna som innehåller kalibratorerna och kontrollerna ska förvaras under väl förslutet lock i kyl när de inte används för att förhindra alkoholavdunstning.

Beredning och förvaring av kalibratorer och kontroller

Kalibratorerna och kontrollerna är klara för användning. Ingen beredning krävs. Kalibratorerna och kontrollerna ska förvaras under väl förslutet lock i kyl på 2-8 °C när de inte används.

Analysmetod

Mer information om analysen finns i bipacksedeln för DRI etylalkoholanalys och respektive instrumentparametrar.

Kvalitetskontroll och kalibrering

Enligt god laboratoriesed bör kontrollprover användas för att försäkra att analyserna blir korrekta. Använd kontroller nära brytpunktskalibratören för att validera kalibreringen. Varje laboratorium måste fastställa ett eget referensintervall. Falla resultaten utanför det fastställda intervallet är analysresultaten ogiltiga. Alla krav på kvalitetskontroll ska utföras i enlighet med lokala, regionala och/eller nationella föreskrifter eller ackrediteringskrav.

Resultat och förväntade värden

Både den negativa kalibratören och kalibratören för 100 mg/dl används för analyskalibrering.

Alkoholkoncentrationen i provet kan beräknas med hjälp av en linjär kalibreringskurva med två punkter som fastställts med den negativa kalibratören och kalibratören för 100 mg/dl.

Begränsningar

De här kalibratorerna och kontrollerna är utformade för användning med DRI etylalkoholanalys, endast för kvantitativ bestämning av alkohol i humanurin, serum eller plasma.

Ordlista:

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



Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538 USA
Kundtjänst och
teknisk support för USA:
1-800-232-3342



EC REP

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



För uppdateringar, gå till:
www.thermoscientific.com/diagnostics

Övriga länder:

Kontakta din lokala representant.