

IVD In Vitro Diyagnostik Kullanım İçin

Rx Only

REF	0311 Etil Alkol Negatif Kalibratör (1 x 5 mL)
	1405 Etil Alkol Negatif Kalibratör (1 x 25 mL)
	0241 Etil Alkol 100 mg/dL Kalibratörü (1 x 5 mL)
	1406 Etil Alkol 100 mg/dL Kalibratörü (1 x 25 mL)
	0239 Etil Alkol 50 mg/dL Kontrolü (1 x 5 mL)
	0243 Etil Alkol 300 mg/dL Kontrolü (1 x 5 mL)

Kullanım Amacı

DRI® Etil Alkol Kalibratörleri ve Kontrolleri, insan idrarında, serumunda veya plazmasında etil alkolün niceliksel belirlenmesi için kullanılan Etil Alkol Test Kiti'nin kalibrasyonu ve validasyonu için in-vitro diyagnostik kullanım amacıyla tasarlanmıştır.

DRI Etil Alkol Kalibratörleri ve Kontrollerinin Açıklaması

Alkol kalibratörleri ve kontrolleri kullanıma hazır solüsyonlardır. Alkol negatif kalibratörleri koruyucu madde olarak sodyum azite sahip Tris tamponunu içerir. 50 mg/dL, 100 mg/dL ve 300 mg/dL kalibratörler ve/veya kontroller alkol negatif kalibratörün bilinen miktarda etil alkol ile bozundurulması ile hazırlanır. Negatif ve 100 mg/dL kalibratörler test kitini kalibre etmek için kullanılır. 50 mg/dL ve 300 mg/dL alkol test kiti performansını valide etmek için kullanılır. Negatif kalibratör 600 mg/mL'den fazla alkol konsantrasyonlu numunelerin seyreltilmesi için de kullanılabilir.

⚠️ Önlemler ve Uyarılar

UYARI: Test kiti bileşenlerinde kullanılan reaktifler $\leq 0,09$ sodyum azit içerir. Deri ve mukoza tabakasıyla temasından kaçının. Etkilenen bölgeleri bol miktarda suyla yıkayın. Göze kaçtığı anda veya yutma durumunda derhal tıbbi destek alın. Sodyum azit kurşun veya bakır tesisatla reaksiyona girerek potansiyel patlayıcı metal azitler oluşturabilir. Bu gibi reaktifleri imha ederken, azit birikimini engellemek için her zaman bol miktarda suyla yıkayın. Açıkta olan metal yüzeyleri %10 sodyum hidroksitle temizleyin.

Son kullanma tarihlerinden sonra kalibratörleri ve kontrolleri kullanmayın.

Kalibratörleri ve kontrolleri içeren şişeler, buharlaşmayı önlemek için kullanılmadıklarında sıkıca kapatılmalı ve soğutulmalıdır.

Kalibratör ve Kontrolleri Hazırlama ve Saklama

Kalibratörler ve Kontroller kullanıma hazırdır. Başka hazırlığa gerek yoktur. Kalibratörler ve kontroller kullanılmadıklarında sıkıca kapalı ve 2-8 °C'de soğutulmuş olarak saklanmalıdır.

Test Kiti Prosedürü

Prosedürlere dair ayrıntılar için, DRI Etil Alkol Test Kiti prospektüsüne ve ilgili cihaz parametrelerine başvurun.

Kalite Kontrol ve Kalibrasyon

İyi laboratuvar uygulamaları, uygun test kiti performansının sağlanması için kontrol örneği kullanımını önermektedir. Kalibrasyonu doğrulamak için hassasiyet kalibratörüne yakın kontroller kullanın. Her bir laboratuvar kendi kabul edilebilir aralıklarını ortaya koymalıdır. Sonuçların sabitlenen aralıklar dışında kalması durumunda test kiti sonuçları geçersizdir. Tüm kalite kontrolü koşulları yerel, eyalet ve/veya federal yönetmeliklere ve akreditasyon koşullarına uygun olarak gerçekleştirilmelidir.

Sonuçlar ve Beklenen Değerler

Hem negatif hem de 100 mg/dL kalibratörler test kiti kalibrasyonu için kullanılır.

Numunedeki alkol konsantrasyonu, negatif ve 100 mg/dL kalibratörlerle oluşturulan iki noktalı lineer bir kalibrasyon eğrisi kullanılarak belirlenebilir.

Kısıtlamalar

Bu Kalibratörler ve Kontroller, yalnızca insan idrarı, serumu ya da plazmasındaki etil alkolün nicel belirlenmesi için DRI Etil Alkol Test Kiti ile kullanılmak için tasarlanmıştır.

Sözlük:

<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



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



Prospektüs güncellemeleri için:
www.thermoscientific.com/diagnostics

Diğer ülkeler:

Lütfen yerel temsilcinize başvurun.