

IVD In-vitro-Diagnostikum

REF	10011207	DRI Ethylglucuronid-Negativkalibrator (25 mL)
	10011208	DRI Ethylglucuronid-Kalibrator 100 ng/mL (10 mL)
	10011210	DRI Ethylglucuronid-Kalibrator 500 ng/mL (10 mL)
	10011212	DRI Ethylglucuronid-Kalibrator 1000 ng/mL (10 mL)
	10011213	DRI Ethylglucuronid-Kalibrator 2000 ng/mL (10 mL)
	10012135	DRI Ethylglucuronid 375 ng/mL Kontrolle (25 mL)
	10012136	DRI Ethylglucuronid 625 ng/mL Kontrolle (25 mL)
	10012137	DRI Ethylglucuronid 750 ng/mL Kontrolle (25 mL)
	10012138	DRI Ethylglucuronid 1250 ng/mL Kontrolle (25 mL)

**ACHTUNG: NUR FÜR EXPORTGEBRAUCH.
NICHT FÜR VERKAUF IN DEN USA.**

Anwendungsbereich

Die DRI® Ethylglucuronid-Kalibratoren werden zum Kalibrieren des DRI Ethylglucuronid-Assays in Humanurin verwendet. Die DRI Ethylglucuronid-Kontrollen werden zur Validierung der Kalibrierung des DRI Ethylglucuronid-Assays verwendet.

Beschreibung der DRI Ethylglucuronid-Kalibratoren und -Kontrollen

Die DRI Ethylglucuronid-Kalibratoren und -Kontrollen sind gebrauchsfertige Flüssigkeiten. Sie werden durch Dotierung einer negativen Humanurinmatrix mit bekannten Mengen von Ethylglucuronid hergestellt. Die DRI Ethylglucuronid-Kalibratoren mit 500 ng/mL und 1000 ng/mL können als qualitative Cutoff-Referenz zur Unterscheidung zwischen „positiven“ und „negativen“ Proben verwendet werden. Die Drogenkonzentration in den Proben lässt sich grob abschätzen, indem mit allen Kalibratoren eine Standardkurve erstellt und die Proben anschließend relativ zur Standardkurve quantitativ bewertet werden.

Die Kontrollen werden separat verkauft. Jedes Labor sollte seine eigenen akzeptablen Kontrollbereiche erstellen.

Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

Die DRI Ethylglucuronid-Kalibratoren und -Kontrollen dienen ausschließlich als In-vitro-Diagnostikum. Sie sind gesundheitsschädlich beim Verschlucken.

GEFAHR: DRI Ethylglucuronid enthält $\leq 0,3$ % Rinderserumalbumin (BSA).

H317 - Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

H334 - Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen.

Einatmen von Nebel oder Dampf vermeiden. Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen. Schutzhandschuhe/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. Bei unzureichender Belüftung Atemschutz tragen. Bei Berührung mit der Haut: Mit viel Wasser und Seife waschen. Bei Einatmen: Bei Atembeschwerden an die frische Luft bringen und in einer Position ruhigstellen, die das Atmen erleichtert. Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. Bei Symptomen der Atemwege: Giftinformationszentrum oder Arzt anrufen. Kontaminierte Kleidung vor erneutem Tragen waschen. Inhalt/Behälter gemäß lokalen/regionalen/nationalen/internationalen Vorschriften der Entsorgung zuführen.

Die Kalibratoren und Kontrollen enthalten $\leq 0,09\%$ Natriumazid. Der Kontakt mit Haut und Schleimhäuten ist zu vermeiden. Bei Kontakt die betroffenen Stellen mit reichlich Wasser abspülen. Bei Verschlucken oder Kontakt mit den Augen ist sofort ein Arzt aufzusuchen. Natriumazid kann möglicherweise mit Blei- oder Kupferrohren reagieren und explosive Metallazide bilden. Bei Entsorgung der Reagenzien mit viel Wasser nachspülen, um eine Anreicherung von Aziden zu vermeiden. Die Reinigung von freiliegenden Metallflächen hat mit 10 % Natriumhydroxidlösung zu erfolgen.

Die Kalibratoren und Kontrollen werden aus unsterilem Humanurin zubereitet. **Kalibratoren und Kontrollen müssen wie potenziell infektiöses Material gehandhabt werden.**

Kalibratoren und Kontrollen nicht nach dem auf dem Etikett aufgedruckten Verfallsdatum verwenden.

Aufbewahrung

Kalibratoren und Kontrollen sollten gekühlt bei 2 bis 8 °C aufbewahrt werden. Sie sind bis zu dem auf dem Verpackungsetikett aufgedruckten Verfallsdatum stabil.

Vorbereitung der Kalibratoren und Kontrollen

Die DRI Ethylglucuronid-Kalibratoren und -Kontrollen sind gebrauchsfertige Flüssigkeiten.

Durchführung des Assays

Anleitungen finden Sie in den instrumentenspezifischen Applikationsblättern für den DRI Ethylglucuronid-Immunoassay.

Ergebnisse und erwartete Werte

Qualitativ

Die Kalibratoren mit 500 ng/mL und 1000 ng/mL können als Cutoff-Referenz zur Unterscheidung zwischen „positiven“ und „negativen“ Proben verwendet werden. Eine Probe gilt als positiv, wenn der Extinktionsunterschied (ΔA) gleich dem oder größer als der mit dem Cutoff-Kalibrator erhaltene Wert ist. Eine Probe gilt als negativ, wenn der Extinktionsunterschied (ΔA) niedriger als der mit dem Cutoff-Kalibrator erhaltene Wert ist. Die Kontrollen sind zur Validierung des Assays parallel zu Proben zu verwenden. Die Ergebnisse der Kontrollen sollten in dem vom jeweiligen Labor festgelegten Bereich liegen.

Semiquantitativ

Die Drogenkonzentration in den Proben lässt sich grob abschätzen, indem mit allen Kalibratoren eine Standardkurve erstellt und die Proben anschließend relativ zur Standardkurve quantitativ bewertet werden. Sollte die Probenkonzentration über dem höchsten Kalibrator liegen, kann die Probe mit dem Negativkalibrator verdünnt und nochmals untersucht werden.

Einschränkungen

Die DRI Ethylglucuronid-Kalibratoren und -Kontrollen sind zur Verwendung mit dem DRI Ethylglucuronid-Assay für den Nachweis von Ethylglucuronid in Humanurin vorgesehen.

Qualitätskontrolle

Alle Qualitätskontrollen sollten in Übereinstimmung mit örtlichen und staatlichen Vorschriften bzw. Akkreditierungsbestimmungen durchgeführt werden.

Literatur

Packungsbeilage für DRI Ethylglucuronid-Assay.



Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538 USA
Kundendienst und technischer
Support für die USA:
1-800-232-3342



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



Aktualisierte Packungsbeilagen finden Sie unter:
www.thermoscientific.com/diagnostics

Andere Länder:

Setzen Sie sich bitte mit der zuständigen Vertretung in Verbindung.

10011206-5-DE

2016 02