

ARK™ Ethyl Glucuronide Calibrator

Bitte lesen Sie diese Gebrauchsinformation für den ARK Ethyl Glucuronide Calibrator von ARK Diagnostics, Inc. vor der Verwendung sorgfältig durch und befolgen Sie die Anweisungen. Die Zuverlässigkeit der Testergebnisse kann nur dann gewährleistet werden, wenn die Anweisungen in dieser Packungsbeilage eingehalten werden.

Kundenservice













ARK Diagnostics, Inc.
 48089 Fremont Blvd
 Fremont, CA 94538 USA
 Tel: 1-877-869-2320
 Fax: 1-510-270-6298
 customersupport@ark-tdm.com
 www.ark-tdm.com



Emergo Europe
 Prinsessegracht 20
 2514 AP Den Haag
 Niederlande

Verwendete Symbole

	Chargencode	 TT-MM-JJJJ	Verwendbar bis / Verfallsdatum
	Bestellnummer		Hersteller
	Autorisierte EU Vertretung		CE-Kennzeichnung
	Siehe Gebrauchsanweisung		Kalibrator
	Temperaturbeschränkung		<i>In vitro</i> Diagnostikum
Rx Only	Anwendung nur nach Vorschrift		

© 2017, ARK Diagnostics, Inc.

Kalibrator Kit  5036-0002-00

Negativ Kit  5036-0002-01 Cut-off Kit  5036-0002-02; 5036-0002-03

1 Name

ARKTM Ethyl Glucuronide Calibrator

2 Verwendungszweck

Der ARK Ethyl Glucuronide Calibrator ist für die Kalibration des ARK Ethyl Glucuronide Assays vorgesehen.

3 Inhalt

Der ARK Ethyl Glucuronide Calibrator besteht aus einer nicht-sterilen, behandelten menschlichen Urinmatrix mit den folgenden Ethylglucuronid-Konzentrationen. Der Negativ- bzw. Cut-off Kalibrator für die qualitative Analyse ist separat erhältlich.

REF	Produktbeschreibung	Menge/Volumen	
5036-0002-00	ARK Ethyl Glucuronide Calibrator Ethylglucuronid, Humanurin, Stabilisator sowie Natriumazid	Tropffläschchen	
	A	0 ng/mL	1 X 10 mL
	B	100 ng/mL	1 X 10 mL
	C	500 ng/mL	1 X 10 mL
	D	1000 ng/mL	1 X 10 mL
	E	2000 ng/mL	1 X 10 mL

REF	Produktbeschreibung	Menge/Volumen
5036-0002-01	ARK Ethyl Glucuronide Calibrator A (Negativ) Humanurin, Stabilisator sowie Natriumazid	Tropffläschchen
	Negativ	0 ng/mL

REF	Produktbeschreibung	Menge/Volumen
5036-0002-02	ARK Ethyl Glucuronide Calibrator C (500 ng/mL Cut-off) Ethylglucuronid, Humanurin, Stabilisator sowie Natriumazid	Tropffläschchen
	Cut-off	500 ng/mL

REF	Produktbeschreibung	Menge/Volumen
5036-0002-03	ARK Ethyl Glucuronide Calibrator D (1000 ng/mL Cut-off) Ethylglucuronid, Humanurin, Stabilisator sowie Natriumazid	Tropffläschchen
	Cut-off	1000 ng/mL

4 Standardisierung

Für Ethylglucuronid gibt es bislang keinen international anerkannten Standard. Es existiert lediglich eine zertifizierte Ethylglucuronid-Lösung für LC/MS. Die ARK Ethyl Glucuronide Calibrators werden durch gravimetrische Verdünnung von hochreinem Ethylglucuronid mit nicht-sterilem EtG-freien behandelten Humanurin hergestellt.

Der Urin stammt von Personen, die negativ auf HIV 1/2, HBsAg, HCV, HIV-1 (NAT), HCV (NAT) sowie RPR getestet wurden.

5 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Zur *in vitro* diagnostischen Anwendung. Verwendung nur nach Vorschrift.
- Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
- Enthält Humanurin. Potentiell infektiös.
- Mischen Sie keine Kalibratoren aus unterschiedlichen Chargen.
- Verwenden Sie jede Charge als kompletten Satz.
- Das Produkt enthält $\leq 0,09\%$ Natriumazid. Zur Vorsicht sollten alle betroffenen Leitungen, auch die der verwendeten Geräte, mit ausreichend Wasser gespült werden, um eine mögliche Ansammlung von explosiven Metallaziden zu verhindern.

6 Gebrauchsanweisung

- Eine vollständige Zusammenfassung und Erklärung des ARK Ethyl Glucuronide Assays finden Sie in der Packungsbeilage des Assays.
- Die Kalibratoren sind gebrauchsfertig. Mischen Sie jedes Fläschchen vor der Verwendung durch vorsichtiges Schwenken.
- Geben Sie für jeden Level eine ausreichende Menge ($\sim 40\mu\text{L}$ /Tropfen) in die jeweiligen Probengefäße. Setzen Sie die Verschlusskappen wieder auf die entsprechenden Fläschchen und halten Sie diese fest verschlossen.
- Lagerung bei 2-8°C. Verwenden Sie das Produkt vor Ablauf des Verfallsdatums.

7 Testverfahren

Qualitative Ergebnisse

Verwenden Sie den 500 ng/mL Calibrator C bzw. den 1000 ng/mL Calibrator D als Cut-off Kalibrator, um entsprechend Ihrer laborspezifischen Richtlinien negative und positive Proben zu unterscheiden. Für jeden Cut-off Level sind entsprechende Qualitätskontrollen verfügbar. Verwenden Sie die Low (375 ng/mL) und High (625 ng/mL) Kontrollen mit Cut-off Calibrator C bzw. die Low (750 ng/mL) und High (1250 ng/mL) Kontrollen mit Cut-off Calibrator D als Negativ- bzw. Positiv-Kontrolle. Alle qualitativen Testergebnisse werden

als Enzymaktivität (mA/min) angegeben. Testergebnisse mit geringerer Enzymaktivität im Vergleich zum entsprechenden Cut-off Calibrator gelten als negativ. Testergebnisse mit gleicher oder höherer Enzymaktivität im Vergleich zum entsprechenden Cut-off Calibrator gelten als positiv.

Semi-quantitative Ergebnisse

Führen Sie eine 5-Punkt-Kalibration durch, um einen Näherungswert der Ethylglucuronid-Konzentration zu erhalten, und messen Sie die Kalibratoren doppelt. Überprüfen Sie die Kalibrationskurve mit den ARK Low und High Kontrollen, gemäß dem von Ihnen festgelegten Laborplan zur Qualitätssicherung. Im semi-quantitativen Modus liegt der Messbereich zwischen 100 ng/mL und 2000 ng/mL. Proben mit Ethylglucuronid-Konzentrationen über 2000 ng/mL können mit dem ARK Calibrator A (Negativer Urin) verdünnt werden. Die Ergebnisse sollten danach innerhalb des Messbereichs liegen.

Gründe für eine erneute Kalibration

- Wenn eine neue Reagenzcharge verwendet wird
- Wenn die Ergebnisse der Qualitätskontrolle es erfordern
- Wenn das Standard-Laborprotokoll es erfordert
- Wenn die vorherige Kalibrationskurve mindestens 28 Tage verwendet wurde.

8 Grenzen des Verfahrens

Exakte und reproduzierbare Ergebnisse hängen von der einwandfreien Funktion der Geräte, Reagenzien, Kalibratoren, Kontrollen, einer ordnungsgemäßen Lagerung und guter Laborpraxis ab.

9 Markenzeichen

ARKTM ist ein Markenzeichen von ARK Diagnostics, Inc.

Alle anderen Marken- oder Produktnamen sind Markenzeichen der entsprechenden Markeninhaber.



ARK Diagnostics, Inc.
Fremont, CA 94538 USA

Gedruckt in den USA
Überarbeitet September 2017
1600-0610-00DE Rev 01