

Kun til eksport – Ikke for salg i USA

ARK™ Ethyl Glucuronide Calibrator

Dette pakningsvedlegget fra ARK Diagnostics, Inc for ARK Ethyl Glucuronide Calibrator må leses nøye før bruk. Instruksjonene i pakningsvedlegget må deretter følges. Påliteligheten til metoden kan ikke garanteres dersom noe avviker fra instruksjonene i dette pakningsvedlegget.

KUNDESERVICE



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 The Hague
The Netherlands

TEGNFORKLARING TIL SYMBOLER SOM ER BRUKT

	Batchkode	 YYYY-MM-DD	Brukes innen/ Utløpsdato
	Katalognummer		Produsent
	Autorisert representant		CE merke
	Se brukerveiledning		Kalibrator
	Temperaturbegrensinger		<i>In vitro</i> diagnostisk medisinsk utstyr
Rx Only	Kun etter rekvisisjon		

1 NAVN

ARK™ Ethyl Glucuronide Calibrator

2 TILTENKT BRUK

ARK Ethyl Glucuronide Calibrator er tiltenkt brukt til kalibrering av ARK Ethyl Glucuronide-metoden.

3 INNHOLD

ARK Ethyl Glucuronide Calibrator er sammensatt av en ikke-steril, behandlet human urin matrix med følgende konsentrasjoner av etylglukuronid. Negativ og Cutoff-kalibratorene kan kjøpes separat til kvalitativ analysering.

REF	Produktbeskrivelse	Antall/Volum
5036-0002-00	ARK Ethyl Glucuronide Calibrator Etylglukuronid, human urin, stabilisator og natriumazid	Dråpeflasker
	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	Produktbeskrivelse	Antall/Volum
5036-0002-01	ARK Ethyl Glucuronide Calibrator Etylglukuronid, human urin, stabilisator og natriumazid	Dråpeflasker
	C	500 ng/ml 2 x 10 ml

REF	Produktbeskrivelse	Antall/Volum
5036-0002-02	ARK Ethyl Glucuronide Calibrator Etylglukuronid, human urin, stabilisator og natriumazid	Dråpeflasker
	D	1000 ng/ml 2 x 10 ml

4 STANDARDISERING

Det finnes ingen internasjonalt anerkjent standard for etylglukuronid. En sertifisert løsning med etylglukuronid er sporbar til LC/MS. ARK Ethyl Glucuronide Calibrators blir fremstilt ved volumetrisk fortyning av høyrenset etylglukuronid i en ikke-steril, behandlet human urin som ikke inneholder etylglukuronid.

Kalibratorene produseres med ikke-steril, behandlet human urin som ikke inneholder etylglukuronid. Donorer var ikke reaktive ved testing for HIV 1/2, HBsAg, HCV, HIV-1 (NAT), HCV (NAT) og RPR.

5 ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- Til *In Vitro* Diagnostisk bruk. Skal brukes kun etter rekvirering.
- Skadelig ved svelging.
- Inneholder human urin. Behandles som potensielt smittefarlig.
- Kalibratorene med forskjellige lotnummere skal ikke blandes.
- Bruk hvert lot som et sett.
- Produktet inneholder $\leq 0.09\%$ natriumazid. Som en forholdsregel bør påvirkede rørsystemer, inklusive instrumenter, skylles tilstrekkelig med vann for å minske risikoen for potensiell akkumulering av eksplosive metallazider.

6 BRUKERVEILEDNING

- For et fullstendig sammendrag og forklaring av ARK Ethyl Glucuronide-metoden, se pakningsvedlegget til ARK Ethyl Glucuronide-metoden.
- Kalibratorene er klare til bruk. Bland hvert nivå ved å vende forsiktig på flasken for dispensering.
- Klem ut tilstrekkelig volum (~40 µl/dråpe) ned i en separat prøvekopp for hvert nivå. Sjekk instrumentspesifikke krav til prøvolum. Sett tilbake korken på tilhørende beholder og hold de lukket.
- Lagre ved 2-8 °C. Brukes før utløpsdatoen.

7 PROSEDYRE

Kvalitative Resultater

Enten Calibrator C med konsentrasjon 500 ng/ml eller Calibrator D med konsentrasjon 1000 ng/ml, kan benyttes som cutoff-kalibratorene for å skille negative og positive prøver avhengig av spesifikke kriterier i laboratoriet. Kvalitetskontroller er tilgjengelige til hver cutoff-nivå. Kjør Lav (375 ng/ml) og Høy (625 ng/ml) kontroll med Cutoff Calibrator C, og Kjør Lav (750 ng/ml) og Høy (1250 ng/ml) kontroll med Cutoff Calibrator D som henholdsvis Negativ og Positiv kontroll. Alle kvalitative testresultater uttrykkes som enzymatisk rate (mA/min). Rapportere testresultater

som har en lavere rate enn relevant Cutoff-kalibrator som negative. Rapportere resultater som har en rate som er lik som, eller høyere enn, relevant Cutoff-kalibrator som positive.

Semikvantitative Resultater

For å estimere konsentrasjonen av etylglukuronid, utfør en fem-punkts kalibreringsprosedyre; test kalibratorene i duplikat. Validér kalibreringskurven med Lav og Høy kvalitetskontroll fra ARK i henhold til den etablerte kvalitetssikringsplanen i laboratoriet. Det semikvantitative måleområdet er 100 ng/ml til 2000 ng/ml. Prøver som har høyere konsentrasjoner av etylglukuronid enn 2000 ng/ml kan fortynnes med ARK Calibrator A (Negativ urin), og resultatet bør falle innenfor det semikvantitative måleområdet.

Når skal det kalibreres på nytt

- Når et nytt lotnummer av reagenser tas i bruk
- Når kvalitetskontrollene indikerer det
- Hver gang standard laboratorieprotokoller krever det

En lagret kalibreringskurve var gyldig opp til minst 28 dager basert på understøttende data.

8 BEGRENSNINGER VED PROSEDYREN

Korrekte og reproduerbare resultater avhenger av at instrumentet fungerer som det skal, reagenser, kalibratorer, kontroller, korrekt lagring av produkt og god laboratorieteknikk.

9 VAREMERKER

ARK[™] er et varemerke fra ARK Diagnostics, Inc.

Andre merkevarer eller produktnavn er varemerker som tilhører sine respektive eiere.