


Endast för export – Får ej säljas i USA

ARK™ etylglukuronidkalibrator

Denna bipacksedel till ARK etylglukuronidkalibrator från ARK Diagnostics, Inc. måste läsas noggrant före användning av produkten. Följ anvisningarna i bruksanvisningen. Vid avvikelser från anvisningarna i denna bipacksedel kan tillförlitligheten i analysresultaten inte garanteras.

KUNDTJÄNST

 **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



Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Nederländerna

SYMBOLFÖRKLARING

	Batchkod	 AAAA- MM-DD	Använd före/utgångsdatum
	Katalognummer		Tillverkare
	Behörig representant		CE-märkning
	Se bruksanvisningen		Kalibrator
	Temperaturbegränsningar		In vitro-diagnostisk medicinteknisk produkt
Rx Only	Receptbelagd produkt		

1 NAMN

Ark™ etylglukuronidkalibrator

2 AVSEDD ANVÄNDNING

ARK etylglukuronidkalibrator är avsedd för kalibrering av ARK etylglukuronidanalys.

3 INNEHÅLL

ARK etylglukuronidkalibrator består av en icke-steril, behandlad matris med humanurin med följande koncentrationer av etylglukuronid. Negativa och brytpunktskalibrаторer kan erhållas separat för kvalitativ analys.

REF	Produktbeskrivning	Antal/volym	
5036-0002-00	ARK etylglukuronidkalibrator Etylglukuronid, humanurin, stabiliseringsmedel och natriumazid	Droppflaskor	
	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	Produktbeskrivning	Antal/volym
5036-0002-01	ARK etylglukuronidkalibrator A (negativ) Humanurin, stabiliseringsmedel och natriumazid	Droppflaskor
	Negativa	0 ng/mL

REF	Produktbeskrivning	Antal/volym
5036-0002-02	ARK etylglukuronidkalibrator C (500 ng/mL brytpunkt) Etylglukuronid, humanurin, stabiliseringsmedel och natriumazid	Droppflaskor
	Brytpunkt	500 ng/mL

REF	Produktbeskrivning	Antal/volym
5036-0002-03	ARK etylglukuronidkalibrator D (1000 ng/mL brytpunkt) Etylglukuronid, humanurin, stabiliseringsmedel och natriumazid	Droppflaskor
	Brytpunkt	1000 ng/mL

4 STANDARDISERING

Det finns ingen internationell vedertagen standard för etylglukuronid. En certifierad lösning av etylglukuronid är spårbar till LC/MS. ARK etylglukuronidkalibrаторer bereds genom volumetrisk spädning av högren etylglukuronid i icke-steril, behandlad humanurin fri från etylglukuronid.

Kalibrаторerna framställs med icke-steril, behandlad humanurin fri från etylglukuronid. Givarna var icke-reaktiva i tester med för HIV 1/2, HBsAg, HCV, HIV-1 (NAT), HCV (NAT) och RPR.

5 VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- För in vitro-diagnostisk användning. Receptbelagd.
- Farligt vid förtäring.
- Innehåller humanurin. Hantera som potentiellt smittförande.
- Blanda inte kalibrаторer från olika lotnummer.
- Använd varje lot som en uppsättning.
- Produkten innehåller ≤0,09 % natriumazid. Som en försiktighetsåtgärd bör både rörledningar och instrument som kommer i kontakt med produkten sköljas grundligt med vatten för att motverka potentiell ansamling av explosiva metallazider.

6 BRUKSANVISNING

- En fullständig sammanfattning av och förklaring till etylglukuronidanalysen finns i bipacksedeln till ARK etylglukuronidanalys.
- Kalibrаторerna är bruksklara. Blanda varje nivå med försiktig vändning före dispensering.
- Tryck ut en tillräcklig volym (ca 40 µL/droppe) i separata provkoppar för varje nivå. Följ de instrumentspecifika kraven på provvolym. Sätt tillbaka locken på originalbehållaren och se till att de är täta.
- Förvara vid 2–8 °C. Använd före utgångsdatum.

7 METOD

Kvalitativa resultat

Kalibrator C med 500 ng/mL eller kalibrator D med 1000 ng/mL kan användas som brytpunktskalibratörer för att skilja negativa och positiva prover beroende på laboratoriespecifika kriterier. Kvalitetskontroller finns för varje brytpunktsnivå. Kör Låg (375 ng/mL) och Hög (625 ng/mL) kontroll med brytpunktskalibrator C och kör Låg (750 ng/mL) och Hög (1250 ng/mL) kontroll med brytpunktskalibrator D som Negativ respektive Positiv. Alla kvalitativa testresultat uttrycks som enzymatisk aktivitet (mAU/min). Rapportera testresultat som är lägre än aktiviteten för tillämplig brytpunktskalibrator som Negativa. Rapportera testresultat som är lika höga eller högre än aktiviteten för tillämplig brytpunktskalibrator som Positiva.

Semikvantitativa resultat

Utför en 5-punkts kalibreringsprocedur för att uppskatta koncentrationen av etylglukuronid. Testa kalibratorerna i duplikat. Verifiera kalibreringskurvan med ARK Låg och Hög kvalitetskontroll enligt laboratoriets fastställda kvalitetsåkringsplan. Det semikvantitativa mätintervallet är 100 ng/mL till 2000 ng/mL. Prover med etylglukuronidkoncentrationer över 2000 ng/mL kan spädas med ARK kalibrator A (negativ urin), och resultatet bör ligga inom det intervallet för semikvantitativ mätning.

När ska ny kalibrering göras

- När en ny reagenslot börjar användas.
- När detta indikeras av kvalitetskontrollresultaten.
- När detta krävs enligt standardmässiga laboratorieprotokoll.

En lagrad kalibreringskurva var effektiv upp till 28 dagar baserat på stödjande data.

8 METODENS BEGRÄNSNINGAR

Resultatens noggrannhet och reproducerbarhet är beroende av korrekt fungerande instrument, reagens, kalibratörer, kontroller, förvaring av produkten enligt anvisningarna och god laborietechnik.

9 VARUMÄRKEN

ArkTM är ett varumärke som tillhör ARK Diagnostics, Inc.

Andra märkes- eller produktnamn är varumärken som tillhör respektive ägare.