

Jen pro export – není určeno k prodeji v USA

## ARK™ Ethyl Glucuronide Calibrator

Před použitím si prostudujte tento příbalový leták od společnosti ARK Diagnostics, Inc. přiložený k ARK Ethyl Glucuronide Calibrator. Instrukce v příbalovém letáku musí být řádně dodrženy. Spolehlivost výsledků metody nemůže být zaručena při nedodržení instrukcí v tomto příbalovém letáku.

### ZÁKAZNICKÉ CENTRUM


**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 The Hague  
The Netherlands

### VYSVĚTLIVKY POUŽITÝCH SYMBOLŮ

	Kód šarže	 RRRR- MM-DD	Použitelné do/ datum expirace
	Katalogové číslo		Výrobce
	Autorizovaný zástupce		Označení CE
	Přečtěte si návod k použití		Kalibrátor
	Teplotní omezení		Diagnostická zdravotnická pomůcka in vitro
<b>Rx Only</b>	Jen na lékařský předpis		

### 1 NÁZEV

**ARK™ Ethyl Glucuronide Calibrator**

### 2 POUŽITÍ

Kalibrátor ARK Ethyl Glucuronide Calibrator se používá ke kalibraci metody ARK Ethyl Glucuronide Assay.

### 3 OBSAH

ARK Ethyl Glucuronide Calibrator je tvořena z matrice nesterilní, zpracované lidské moči s následujícími koncentracemi ethylglukuronidu. Pro kvalitativní analýzu mohou být použity samo-statné negativní kalibrátory a kalibrátory s hraniční hodnotou.

REF	Popis produktu	Množství/objem	
5036-0002-00	<b>ARK Ethyl Glucuronide Calibrator</b> Ethylglukuronid, lidská moč, stabilizátor a azid sodný	Lahvička s kapátkem	
	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	Popis produktu	Množství/objem
5036-0002-01	<b>ARK Ethyl Glucuronide Calibrator A</b> (Negative) Lidská moč, stabilizátor a azid sodný	Lahvička s kapátkem
	Negativní	0 ng/ml

REF	Popis produktu	Množství/objem
5036-0002-02	<b>ARK Ethyl Glucuronide Calibrator C</b> (hraniční hodnota 500 ng/ml) Ethylglukuronid, lidská moč, stabilizátor a azid sodný	Lahvička s kapátkem
	Hraniční hodnota	500 ng/ml

REF	Popis produktu	Množství/objem
5036-0002-03	<b>ARK Ethyl Glucuronide Calibrator D</b> (hraniční hodnota 1000 ng/ml) Ethylglukuronid, lidská moč, stabilizátor a azid sodný	Lahvička s kapátkem
	Hraniční hodnota	1000 ng/ml

### 4 STANDARDIZACE

Pro ethylglukuronid neexistuje mezinárodně uznávaný standard. Certifikovaný roztok ethylglukuronidu je navázán na LC/MS. Kalibrátory ARK Ethyl Glucuronide Calibrator jsou připraveny volumetrickým ředěním ethylglukuronidu s vysokou čistotou v nesterilní zpracované lidské moči, která neobsahuje ethylglukuronid.

Kalibrátory jsou vyrobeny z nesterilní lidské moči, která neobsahuje ethylglukuronid. Dárce byly otestovány na HIV 1/2, HBsAg, HCV, HIV-1 (NAT), HCV (NAT) a RPR, přičemž výsledky byly nereaktivní.

### 5 VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Pro diagnostické použití *in vitro*. Pouze na lékařský předpis.
- Zdraví škodlivý při požití.
- Obsahuje lidskou moč. Zacházejte jako s potenciálně infekčním materiálem.
- Nemíchejte kalibrátory z různých čísel šarží.
- Každou šarží používejte jako sadu.
- Produkt obsahuje ≤0,09 % azidu sodného. V rámci bezpečnostního opatření by se mělo dotčené potrubí spolu s přístrojovým vybavením propláchnout dostatečným množstvím vody, aby se tak zabránilo možnému nahromadění výbušných azidů kovů.

### 6 NÁVOD K POUŽITÍ

- Kompletní přehled a vysvětlení metody pro stanovení ethylglukuronidu najdete v příbalovém letáku pro ARK Ethyl Glucuronide Assay.
- Kalibrátory jsou připraveny k okamžitému použití. Před použitím promíchejte obsah každé lahvičky jemným obracením.
- Nakapejte dostatečné množství (~40µl/kapka) do jednotlivých nádobek na vzorky pro každou hladinu. Požadavky na množství vzorku najdete u daného přístroje. Vraťte uzávěry na jejich původních nádobky a udržujte řádně utěsněné.
- Skladujte při teplotě 2-8°C. Používejte před uplynutím data expirace.

## 7 POSTUP

### Kvalitativní výsledky

V závislosti na kritériích specifických pro laboratoř je možné použít kalibrátor C 500 ng/ml nebo kalibrátor D 1000 ng/ml jako kalibrátory s hraniční hodnotou na rozlišení negativních vzorků od pozitivních. Kontroly kvality jsou dostupné pro každou hraniční hodnotu. Analyzujte nízké (375 ng/ml) a vysoké (625 ng/ml) kontroly s kalibrátorem s hraniční hodnotou C a nízké (750 ng/ml) a vysoké (1250 ng/ml) kontroly s kalibrátorem s hraniční hodnotou D, přičemž nízké kontroly by měly být negativní a vysoké kontroly by měly být pozitivní. Všechny výsledky kvalitativního testování se vyjadřují jako rychlost enzymatické reakce (mA/min). Výsledky, které jsou menší než rychlost pro příslušný kalibrátor s hraniční hodnotou jsou hlášeny jako negativní. Výsledky, které jsou rovny nebo větší než rychlost pro příslušný kalibrátor s hraniční hodnotou, jsou hlášeny jako pozitivní.

### Semikvantitativní výsledky

Koncentrace ethylglukuronidu lze odhadnout provedením 5-bodové kalibrace, při měření kalibrátorů v duplikátech. Ověřte kalibrační křivku pomocí nízké a vysoké kontroly kvality ARK podle programu na zabezpečení jakosti, který je v laboratoři zavedený. Rozsah semikvantitativního měření je 100 ng/ml až 2000 ng/ml. Vzorky s koncentracemi ethylglukuronidu přesahující 2000 ng/ml se mohou ředit pomocí ARK kalibrátoru A (negativní moč), přičemž výsledek by měl spadat do rozsahu semikvantitativního měření.

### Kdy opakovat kalibraci

- Vždy, když použijete nové číslo šarže reagentie.
  - Vždy, dle výsledků kontroly kvality.
  - Vždy, když je to vyžadováno na základě standardních laboratorních postupů.
- Na základě podpůrných údajů byla uložena kalibrační křivka platná minimálně po dobu 28 dní.

## 8 OMEZENÍ POSTUPU

Správné a reprodukovatelné výsledky závisí na správně fungujících přístrojích, reagentiích, kalibrátorech, kontrolách, uchování produktu dle pokynů a správném laboratorním postupu

## 9 OCHRANNÉ ZNÁMKY

**ARK**<sup>TM</sup> je ochranná známka společnosti ARK Diagnostics, Inc.

Ostatní značky nebo názvy produktů jsou ochranné známky jejich příslušných vlastníků.