


# ARK™ Ethyl Glucuronide Calibrator

Denne indlægsseddel fra ARK Diagnostics, Inc. til ARK Ethyl Glucuronide Calibrator skal læses grundigt inden ibrugtagning. Anvisningerne på indlægssedlen skal følges i overensstemmelse hermed. Analysen giver en simpel og hurtig metode til analytisk screening, som detekterer ethylglucuronid i urin. Analysens pålidelighed kan ikke garanteres, hvis der er afvigelser fra anvisningerne på indlægssedlen.











## Customer Service

 **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  
 Westervoortsedijk 60  
 6827 AT Arnhem  
 The Netherlands

  
 MedEnvoy Switzerland  
 Gotthardstrasse 28  
 6302 Zug  
 Switzerland

## Forklaring på anvendte symboler

	Batchkode	 YYYY-MM-DD	Anvend inden/Udløbsdato
	Katalognummer		Producent
	Autoriseret repræsentant		CE-mærke
	Se brugsvejledningen		Kalibrator
	Temperaturbegrænsning		In vitro-diagnostisk medicinsk udstyr
<b>Rx Only</b>	Receptpligtig		

## 1 Navn

# ARK™ Ethyl Glucuronide Calibrator

## 2 Tilsigtet anvendelse

The ARK Ethyl Glucuronide Calibrator er tilsigtet anvendelse til kalibrering af ARK Ethyl Glucuronide Assay.

## 3 Indhold

ARK Ethyl Glucuronide Calibrator består af et ikke-sterilt, processeret matrix med human urin med følgende koncentrationer af ethylglucuronid. Negative- og cutoff-kalibratører kan skaffes separat til kvalitativ analyse.

REF	Produktbeskrivelse	Kvantitet/volumen	
5036-0002-00	<b>ARK Ethyl Glucuronide Calibrator</b> Ethylglucuronid, human urin, stabilisator og natriumazid	Dropper hætteglas	
	<b>A</b>	0 ng/mL	1 X 10 mL
	<b>B</b>	100 ng/mL	1 X 10 mL
	<b>C</b>	500 ng/mL	1 X 10 mL
	<b>D</b>	1000 ng/mL	1 X 10 mL
	<b>E</b>	2000 ng/mL	1 X 10 mL

REF	Produktbeskrivelse	Kvantitet/volumen
5036-0002-01	<b>ARK Ethyl Glucuronide Calibrator A (Negative)</b> Human urin, stabilisator og natriumazid	Dropper hætteglas
	<b>Negativ</b>	0 ng/mL

REF	Produktbeskrivelse	Kvantitet/volumen
5036-0002-02	<b>ARK Ethyl Glucuronide Calibrator C (500 ng/mL Cutoff)</b> Ethylglucuronid, human urin, stabilisator og natriumazid	Dropper hætteglas
	<b>Cutoff</b>	500 ng/mL

REF	Produktbeskrivelse	Kvantitet/volumen
5036-0002-03	<b>ARK Ethyl Glucuronide Calibrator D (1000 ng/mL Cutoff)</b> Ethylglucuronid, human urin, stabilisator og natriumazid	Dropper hætteglas
	<b>Cutoff</b>	1000 ng/mL

## 4 Standardisering

Der findes ingen internationalt anerkendt standard for ethylglucuronid.

En certificeret fortynding af ethylglucuronid kan spores tilbage til LC/MS. ARKs ethylglucuronid-kalibrаторer klargøres med volumetrisk fortynding af ethylglucuronid med høj renhedsgrad i ikke-steril, processeret human urin, som er fri for ethylglucuronid. Donorer var non-reaktive ved testning for HIV 1/2, HBsAg, HCV, HIV-1 (NAT), HCV (NAT) og RPR.

## 5 Advarsler og forholdsregler

- Til brug ved *in vitro*-diagnostik. Kun til professionel / lægeordineret analysering.
- Sundhedsskadelig ved indtagelse.
- Indeholder human urin. Skal håndteres som potentielt smittefarlig.
- Kalibrаторer fra andre lotnumre må ikke indblandes.
- Brug hvert lot som et sæt.
- Produktet indeholder  $\leq 0,09\%$  sodiumazid. Som forholdsregel skal eventuelt påvirkede rør eller instrumenter skylles rigeligt med vand for at opløse den potentielle akkumulation af eksplosive metalazider.

## 6 Brugsanvisning

- Se indlægssedlen fra ARK Ethyl Glucuronide Assay for en fuldstændig opsummering og forklaring af Ethyl Glucuronide Assay.
- Kalibrаторerne er klar til brug. Bland hvert niveau med forsigtig invertering.
- Tryk tilstrækkelig volumen ( $\sim 40\mu\text{L}/\text{drop}$ ) ind i de individuelle prøvekopper for hvert niveau. Se de instrumentspecifikke krav til prøvevolumen.
- Sæt hætteglassene tilbage i deres originale beholdere og hold dem tæt tillukket.
- Opbevar dem ved  $2-8^{\circ}\text{C}$ . Anvend dem før udløbsdatoen.

## 7 Procedure

### Kvalitative resultater

500 ng/mL Calibrator C eller 1000 ng/mL Calibrator D kan bruges som cutoff-kalibrаторer til at skelne negative fra positive prøver, afhængigt af laboratoriespecifikke kriterier. Der er Quality Controls for hvert cutoff-niveau. Kør Low (375 ng/mL) og High (625 ng/mL) Controls med Cutoff Calibrator C, og kør Low (750 ng/mL) og High (1250 ng/mL) Controls med Cutoff Calibrator D som Negative og Positive hver især. Alle kvalitative testresultater angives som enzymrate (mA/min). Resultater fra prøver, hvor værdien er mindre end værdien for den pågældende cutoff-kalibrатор, angives som Negative. Resultater fra prøver, som er lig med eller større end værdien for den pågældende cutoff-kalibrатор, angives som Positive.

### **Semikvantitative resultater**

For at estimere koncentrationen af ethylglucuronid skal der foretages en kalibreringsprocedure med 5 punkter; analyser kalibratorerne dobbelt. Verificer kalibreringskurven med ARK Low og High kvalitetskontrolprøver i overensstemmelse med den fastlagte plan for laboratoriekvalitetssikring. Det semikvantitative måleområde er fra 100 ng/mL til 2000 ng/mL. Prøver med koncentrationer af ethylglucuronid på over 2000 ng/mL kan fortyndes i ARK Calibrator A (Negative urine), og resultatet bør falde indenfor det semikvantitative måleområde.

### **Tidspunkter for genkalibrering**

- Hver gang, der bruges reagenser med nyt lotnummer
- Hver gang, resultaterne fra kvalitetskontrollen indikerer det
- Hver gang, det kræves ifølge de normale laboratorieprotokoller

En gemt kalibreringskurve er valid i op til mindst 28 dage, baseret på understøttende data.

## **8 Metodens begrænsninger**

Opnåelsen af akkurate og reproducerbare resultater afhænger af ordentligt velfungerende instrumenter, reagenser, kalibrаторer, kontrolprøver såvel som opbevaring af produkterne som anvist samt god laboratorieteknik.

### **Varemærker**

**ARK**<sup>TM</sup> er et registreret varemærke, som tilhører ARK Diagnostics, Inc. Andre mærke- eller produktnavne er varemærker, som tilhører deres respektive ejere.



ARK Diagnostics, Inc.  
Fremont, CA 94538 USA

Revideret November 2023  
1600-0610-00DA Rev 03