

## ARK™ Ethyl Glucuronide Control

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.


**ARK Diagnostics, Inc.**

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












**EC REP**

Emergo Europe  
 Westervoortsedijk 60  
 6827 AT Arnhem  
 Holland

**CH REP**

MedEnvoy Switzerland  
 Gotthardstrasse 28  
 6302 Zug  
 Schweiz

### 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 Control

## 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.

Til anvendelse med Cutoff Calibrator C (500 ng/mL)

REF	Produktbeskrivelse	Kvalitetskontrol
5036-0003-00	<b>ARK Ethyl Glucuronide Control (375 ng/mL and 625 ng/mL)</b> (each 2 X 10 mL)  Ethylglucuronid, human urin, stabilisator og natriumazid	Forventet måleområde (Gennemsnitlig ng/mL)
	<b>LOW / Negative</b> (375 ng/mL)	300 – 450
	<b>HIGH / Positive</b> (625 ng/mL)	500 – 750

Til anvendelse med Cutoff Calibrator D (1000 ng/mL)

REF	Produktbeskrivelse	Kvalitetskontrol
5036-0003-01	<b>ARK Ethyl Glucuronide Control (750 ng/mL and 1250 ng/mL)</b> (each 2 X 10 mL)  Ethylglucuronid, human urin, stabilisator og natriumazid	Forventet måleområde (Gennemsnitlig ng/mL)
	<b>LOW / Negative</b> (750 ng/mL)	600 – 900
	<b>HIGH / Positive</b> (1250 ng/mL)	1000 – 1500

Sporbarhed og værdiansættelse: En godkendt opløsning af ethylglucuronid kan spores til LC/MS. Afprøvning foretages med ARK Ethyl Glucuronide Assay, kalibreret med ARK Ethyl Glucuronide Calibrator. Individuel laboratorieperformance for semikvantitative fastsættelser kan variere. Gennemsnitsværdierne bør falde indenfor de forventede måleområder, som vises i tabellerne ovenfor.

Hvert laboratorium bør etablere sine egne måleområder for hvert nyt lot med kontrolprøver, baseret på sit eget testsystem og egne kriterier.

I Qualitative Mode skal Low Control være Negative og High Control skal være Positive i forhold til de pågældende 500 ng/mL og 1000 ng/mL Cutoff Calibrators.

Kontroller foretages med non-steril, processeret human urin, fri for ethylglucuronid. Donorerne var non-reaktive på prøver for HIV 1/2, HBsAg, HCV, HIV-1 (NAT), HCV (NAT) og RPR.

#### **4 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.
- Kalibratorer fra andre lotnumre må ikke indblandes.
- Brug hvert lot som et sæt.
- Produktet indeholder  $\leq 0,09\%$  natriumazid. Som forholdsregel skal eventuelt påvirkede rør eller instrumenter skylles tilstrækkeligt med vand for at opløse den potentielle akkumulation af eksplosive metalazider.

#### **5 Brugsanvisning**

- Se indlægssedlen fra ARK Ethyl Glucuronide Assay for en fuldstændig opsummering og forklaring af Ethyl Glucuronide Assay.
- Kontrolprøverne er klar til brug. Bland hvert niveau med forsigtig invertering.
- Tryk tilstrækkelig volumen ( $\sim 40\mu\text{L}/\text{drop}$ ) ind i de individuelle prøvekoppe 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°C. Anvend dem før udløbsdatoen.

#### **6 Metodens begrænsninger**

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

## 7 Trademarks

**ARK**<sup>™</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  
1600-0611-00DA Rev 03