

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.

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
 Prinsessegracht 20
 2514 AP The Hague
 The Netherlands

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
Rx Only	Receptpligtig		

© 2017, ARK Diagnostics, Inc. Control Kit  5036-0003-00; 5036-0003-01

1 Navn

ARKTM 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	ARK Ethyl Glucuronide Control (375 ng/mL and 625 ng/mL) (each 2 X 10 mL) Ethylglucuronid, human urin, stabilisator og natriumazid	Forventet måleområde (Gennemsnitlig ng/mL)
	LOW / Negative (375 ng/mL)	300 – 450
	HIGH / Positive (625 ng/mL)	500 – 750

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

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

ARKTM 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

Printed in USA
Revised September 2017
1600-0611-00DA Rev 01