

ARK™ Etilglikuronīda kalibrators

ARK Diagnostics, Inc. instrukcija ARK Etilglikuronīda kalibrators pirms lietošanas rūpīgi jāizlasa. Attiecīgi ievērot lietošanas instrukciju. Testa rezultātu ticamību nevar garantēt, ja ir kādas novirzes no šajā lietošanas instrukcijā sniegtajiem norādījumiem.

KLIENTU SERVISS


ARK Diagnostics, Inc.

48089 Fremont Blvd
Fremonta, CA 94538 ASV
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
Nīderlande



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Šveice

IZMANTOTIE SIMBOLI

	Partijas kods	 GGGG-MM-DD	Izlietot līdz/ Derīguma termiņš
	Kataloga numurs		Ražotājs
	Pilnvarotais pārstāvis		CE marķējums
	Skatīt lietošanas instrukciju		Kalibrators
	Temperatūras ierobežojumi		In Vitro diagnostika Medicīnas ierīce
Rx Only	Lietošana tikai ar recepti		

1. NOSAUKUMS

ARK™ Etilglikuronīda kalibrators

2. PAREDZĒTAIS LIETOJUMS

ARK Etilglikuronīda kalibrators ir paredzēts, lai kalibrētu ARK Etilglikuronīda testu.

3. SATURS

ARK Etilglikuronīda kalibrators sastāv no nesterila, pārstrādāta cilvēka urīna matricas ar noteiktu etilglikuronīda koncentrāciju. Kvalitatīvai analīzei Negatīvos un Robežkalibratorus var iegūt atsevišķi.

REF	Produkta apraksts	Daudzums/Tilpums
5036-0002-00	ARK Etilglikuronīda kalibrators Etilglikuronīds, cilvēka urīns, stabilizators un nātrija azīds	Pudelīte ar pipeti
	A	0 ng/mL
	B	100 ng/mL
	C	500 ng/mL
	D	1000 ng/mL
E	2000 ng/mL	1 X 10 mL

REF	Produkta apraksts	Daudzums/Tilpums
5036-0002-01	ARK Etilglikuronīda kalibrators A (Negatīvs) Cilvēka urīns, stabilizators un nātrija azīds	Pudelīte ar pipeti
	Negatīvs	0 ng/mL
		2 X 10 mL

REF	Produkta apraksts	Daudzums/Tilpums
5036-0002-02	ARK Etilglikuronīda kalibrators C (500 ng/mL robežvērtība) Etilglikuronīds, cilvēka urīns, stabilizators un nātrija azīds	Pudelīte ar pipeti
	Robežvērtība	500 ng/mL
		2 X 10 mL

REF	Produkta apraksts	Daudzums/Tilpums
5036-0002-03	ARK Etilglikuronīda kalibrators D (1000 ng/mL robežvērtība) Etilglikuronīds, cilvēka urīns, stabilizators un nātrija azīds	Pudelīte ar pipeti
	Robežvērtība	1000 ng/mL
		2 X 10 mL

4. STANDARTIZĀCIJA

Etilglikuronīdam nav starptautiski atzīta standarta. Serificēts etilglikuronīda šķīdums ir izsekojams līdz LC/MS. ARK Etilglikuronīda kalibrators tiek pagatavoti ar augstas tīrības etilglikuronīda tilpuma atšķaidīšanu nesterilā, apstrādātā cilvēka urīnā bez etilglikuronīda.

Kalibrators ir veidots no nesterila, pārstrādāta, etilglikuronīdu nesaturoša cilvēka urīna. Donori nebija reaģējoši uz HIV 1/2, HBsAg, HCV, HIV-1 (NAT), HCV (NAT) un RPR.

5. BRĪDINĀJUMI UN IEROBEŽOJUMI

- Lietošana In Vitro diagnostikai. Lietošana tikai ar recepti.
- Kaitīgs norijot.
- Satur cilvēka urīnu. Rīkoties kā potenciāli infekciozu.
- Nejaukt kalibratorus ar citiem partijas numuriem.
- Katru partiju lietot kā komplektu.
- Produkts satur ≤0.09% nātrija azīda. Piesardzības nolūkos skartā santehnika, ieskaitot instrumentus, atbilstoši jānomazgā ar ūdeni, lai mazinātu iespējamo sprādzienbīstamo metāla azīdu uzkrāšanos.

6. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

- Lai iegūtu pilnīgu ARK Etilglikuronīda testa kopsavilkumu un skaidrojumu, skatiet ARK Etilglikuronīda testa lietošanas instrukciju.
- Kalibratori ir gatavi lietošanai. Pirms lietošanas maigi samaisiet katru līmeni.
- Katram līmenim izspiest pietiekamu daudzumu (~40µL/piliens) atsevišķos paraugu traukos. Skatiet instrumentam raksturīgās parauga tilpuma prasības. Vāciņus novietot to oriģinālajos konteineros un turiet cieši aizvērtus.
- Uzglabāt 2-8°C temperatūrā. Lietot pirms derīguma termiņa beigām.

7. PROCEDŪRA

Kvalitatīvi rezultāti

500 ng/mL kalibrators C vai 1000 ng/mL kalibrators D var tikt izmantoti kā robežkalibrators, lai izdalītu negatīvos un pozitīvos paraugus, kas balstīti uz laboratorijas specifiskiem kritērijiem. Kvalitātes kontrole ir pieejama katrai robežvērtības līmenim. Veikt Zemo (375 ng/mL) un Augsto (625 ng/mL) kontroli ar robežkalibratoru C, un veikt Zemo (750 ng/mL) un Augsto (1250 ng/mL) kontroli ar Robežkalibratoru D, attiecīgi kā negatīvo un pozitīvo. Visi kvalitatīvo testu rezultāti tiek izteikti kā enzīmu darbības ātrums (mA/min). Testa rezultātus, kuru vērtība mazāka kā piemērotā robežkalibratoram novērtēt kā negatīvus. Testa rezultātus kuri ir vienādi vai lielāki kā piemērotā vērtība robežkalibratoram, novērtēt kā pozitīvu.

Semikvantitatīvi rezultāti

Lai novērtētu etilglikuronīda koncentrāciju, veikt 5- punktu kalibrācijas procedūru, testēt kalibrators divos eksemplāros. Pārbaudīt kalibrācija līkni ar ARK Zemajām un Augstajām kvalitātes kontrolēm saskaņā ar izveidoto laboratorijas kvalitātes nodrošināšanas plānu. Semikvantitatīva mērījuma diapazons ir no 100 ng/mL līdz 2000 ng/mL. Paraugus kuru etilglikuronīda koncentrācija pārsniedz 2000 ng/mL var atšķaidīt ar ARK kalibratoru A (Negatīvs urīns), tā, lai atšķaidītā parauga rezultāts būtu semikvantitatīvā diapazonā

Kad pārkalibrēt

- Ikreiz, kad tiek izmantots jauns reaģentu partijas numurs
 - Ikreiz, kad to norāda kvalitātes kontroles rezultāti
 - Ikreiz, kad to pieprasa standarta laboratorijas protokoli
- Pamatojoties uz pārbaudes datiem kalibrēšanas līkne bija efektīva līdz vismaz 28 dienām.

8. PROCEDŪRAS IEROBEŽOJUMI

Precīzi un atkarājami rezultāti ir atkarīgi no pareizi funkcionējošiem instrumentiem, reaģentiem, kalibratoriem, kontrolēm, produkta atbilstošas uzglabāšanas un piemērotas laboratorijas tehnikas.

9. PREČU ZĪMES

ARK[™] ir preču zīme ARK Diagnostics, Inc.

Citi zīmolu vai produktu nosaukumi ir to attiecīgo īpašnieku preču zīmes.