

Kun til eksport - Ikke for salg i USA

ARK™ Ethyl Glucuronide Control

Dette pakningsvedlegget fra ARK Diagnostics, Inc. for ARK Ethyl Glucuronide Control må leses nøye før bruk. Instruksjonene i pakningsvedlegget må deretter følges. Påliteligheten til metoden kan ikke garanteres dersom noe avviker fra instruksjonene i dette pakningsvedlegget.

KUNDESERVICE



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

CH REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

TEGNFORKLARING TIL SYMBOLER SOM ER BRUKT

	Batchkode	 YYYY-MM-DD	Brukes innen/ Utløpsdato
	Katalognummer		Produsent
	Autorisert representant		CE merke
	Se brukerveiledning		Kvalitetskontroll
	Temperaturbegrensinger		<i>In vitro</i> diagnostisk medisinsk utstyr
Rx Only	Kun etter rekvisisjon		

1 NAVN

ARK™ Ethyl Glucuronide Control

2 TILTENKT BRUK

ARK Ethyl Glucuronide Control er tiltenkt brukt ved kvalitetskontroll av ARK Ethyl Glucuronide-metoden.

3 INNHOLD

ARK Ethyl Glucuronide Control er sammensatt av en ikke-steril, behandlet human urin matrix med følgende konsentrasjoner av etylglukuronid.

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

REF	Produktbeskrivelse	Kvalitetskontroll
5036-0003-00	ARK Ethyl Glucuronide Control (375 ng/ml og 625 ng/ml) (hver 2 X 10 ml) Etylglukuronid, human urin, stabilisatorer og natriumazid	Forventet område (Mean ng/ml)
	LAV / Negativ (375 ng/mL)	300 – 450
	HØY / Positiv (625 ng/ml)	500 – 750

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

REF	Produktbeskrivelse	Kvalitetskontroll
5036-0003-01	ARK Ethyl Glucuronide Control (750 ng/ml og 1250 ng/ml) (hver 2 X 10 ml) Etylglukuronid, human urin, stabilisatorer og natriumazid	Forventet område (Mean ng/ml)
	LAV / Negativ (750 ng/mL)	600 – 900
	HØY / Positiv (1250 ng/ml)	1000 – 1500

Sporbarhet og verdsetting: En sertifisert løsning med etylglukuronid er sporbar til LC/MS. Testing utføres med ARK Ethyl Glucuronide Assay kalibrert med ARK Ethyl Glucuronide Calibrator. Ytelsen i individuelle laboratorier ved semikvantitative bestemmelser kan variere. Middelverdien bør falle innenfor grensene for forventede verdier vist i tabellene ovenfor.

Hvert enkelt laboratorium bør etablere sine egne grenser for hver ny lot med kontroller basert på sine egne testsystemer og kriterier.

I kvalitativt modus bør den lave kontrollen bli negativ og den høye kontrollen positiv relativt til den aktuelle cutoff-kalibratorene på 500 ng/ml eller 1000 ng/ml.

Kontroller produseres ikke-steril, behandlet human urin som ikke inneholder etylglukuronid. Donorer var ikke reaktive ved testing for HIV 1/2, HBsAg, HCV, HIV-1 (NAT), HCV (NAT) og RPR.

4 ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- til *In Vitro* Diagnostisk bruk. Skal brukes kun etter rekvirering.
- Skadelig ved svelging.
- Inneholder human urin. Behandles som potensielt smittefarlig.
- Kontroller med forskjellige lotnummere skal ikke blandes.
- Bruk hvert lot som et sett.
- Produktet inneholder ≤0.09 % natriumazid. Som en forholdsregel bør påvirkede rørsystemer, inklusive instrumenter, skylles tilstrekkelig med vann for å minske risikoen for potensiell akkumulering av eksplosive metallazider.

5 BRUKERVEILEDNING

- For et fullstendig sammendrag og forklaring av ARK Ethyl Glucuronide-metoden, se pakningsvedlegget til ARK Ethyl Glucuronide-metoden.
- Kontrollene er klare til bruk. Bland hvert nivå ved å vende forsiktig på flasken før dispensering.
- Klem ut tilstrekkelig volum (~40 µl/dråpe) ned i en separat prøvekopp for hvert nivå. Sjekk instrumentspesifikke krav til prøvolum. Sett tilbake korken på tilhørende beholder og hold de lukket.
- Lagre ved 2-8 °C. Brukes før utløpsdatoen.

6 BEGRENSNINGER VED PROSEDYREN

Korrekte og reproduerbare resultater avhenger av at instrumentet fungerer som det skal, reagenser, kalibratorer, kontroller, korrekt lagring av produkt og god laboratorieteknikk.

7 VAREMERKER

ARK™ er et varemerke fra ARK Diagnostics, Inc.

Andre merkevarer eller produktnavn er varemerker som tilhører sine respektive eiere.