


Len na export – nie je určené na predaj v USA

ARK™ Ethyl Glucuronide Calibrator

Pred použitím si preštudujte tieto písomné informácie priložené ku kalibrátoru ARK Ethyl Glucuronide Calibrator od spoločnosti ARK Diagnostics, Inc. Pokyny uvedené v týchto písomných informáciách priložených k baleniu sa musia dodržiavať. V prípade nedodržania pokynov uvedených v týchto písomných informáciách priložených k baleniu sa nezaručuje spoľahlivosť výsledkov testu.

ZÁKAZNÍCKE CENTRUM

 **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
 Holandsko



MedEnvoy Switzerland
 Gotthardstrasse 28
 6302 Zug
 švajčiarsko

VYSVETLIVKY POUŽITÝCH SYMBOLOV

	Kód šarže	 RRRR- MM-DD	Použiteľné do/dátum expirácie
	Katalógové číslo		Výrobca
	Autorizovaný zástupca		Značka CE
	Pozrite si návod na použitie		Kalibrátor
	Teplotné obmedzenie		Diagnostická zdravotnícka pomôcka <i>in vitro</i>
Rx Only	Len na lekársky predpis		

1 NÁZOV

ARK™ Ethyl Glucuronide Calibrator

2 POUŽITIE

Kalibrátor ARK Ethyl Glucuronide Calibrator je určený na kalibráciu testu na stanovenie etylglukuronidu ARK Ethyl Glucuronide Assay.

3 OBSAH

Kalibrátor ARK Etyl Glucuronide Calibrator pozostáva z matrice nesterilného, spracovaného ľudského moču s nasledovnými koncentraciami etylglukuronidu. Pre kvalitatívnu analýzu možno získať samostatne negatívne kalibrátory a kalibrátory s hraničnou hodnotou.

REF	Opis produktu	Množstvo/objem	
5036-0002-00	Kalibrátor ARK Ethyl Glucuronide Calibrator Etylglukuronid, ľudský moč, stabilizátor a azid sodný	Fľaštičky s kvapkadlom	
	A	0 ng/ml	1 x 10 ml
	B	100 ng/ml	1 x 10 ml
	C	500 ng/ml	1 x 10 ml
	D	1000 ng/ml	1 x 10 ml
	E	2000 ng/ml	1 x 10 ml

REF	Opis produktu	Množstvo/objem
5036-0002-01	Kalibrátor ARK Ethyl Glucuronide Calibrator A (negatívny) Ľudský moč, stabilizátor a azid sodný	Fľaštičky s kvapkadlom
	Negatívny	0 ng/ml

REF	Opis produktu	Množstvo/objem
5036-0002-02	Kalibrátor ARK Ethyl Glucuronide Calibrator C (hraničná hodnota 500 ng/ml) Etylglukuronid, ľudský moč, stabilizátor a azid sodný	Fľaštičky s kvapkadlom
	Hraničná hodnota	500 ng/ml

REF	Opis produktu	Množstvo/objem
5036-0002-03	Kalibrátor ARK Ethyl Glucuronide Calibrator D (hraničná hodnota 1000 ng/ml) Etylglukuronid, ľudský moč, stabilizátor a azid sodný	Fľaštičky s kvapkadlom
	Hraničná hodnota	1000 ng/ml

4 ŠTANDARDIZÁCIA

Pre etylglukuronid neexistuje medzinárodne uznávaný štandard. Certifikovaný roztok etylglukuronidu nadväzuje na LC/MS. Kalibrátory ARK Ethyl Glucuronide Calibrator sú pripravené volumetrickým riedením etylglukuronidu s vysokou čistotou v nesterilnom, spracovanom ľudskom moči, ktorý neobsahuje etylglukuronid.

Kalibrátory sa vyrábajú z nesterilného, spracovaného ľudského moču, ktorý neobsahuje etylglukuronid. Darcovia boli otestovaní na HIV 1/2, HBsAg, HCV, HIV-1 (NAT), HCV (NAT) a RPR, pričom výsledky boli nereaktívne.

5 VAROVANIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Na diagnostické použitie *in vitro*. Len na lekársky predpis.
- Škodlivý po požití.
- Obsahuje ľudský moč. Zaobchádzajte ako s potenciálne infekčným materiálom.
- Nezmiešavajte kalibrátory z rôznych čísel šarží.
- Každú šaržu používajte ako sadu.
- Produkt obsahuje $\leq 0,09$ % azid sodný. V rámci bezpečnostného opatrenia by sa malo dotknuté potrubie vrátane prístrojového vybavenia prepláchnuť dostatočným množstvom vody, aby sa tak zabránilo možnému nahromadeniu výbušných azidov kovov.

6 NÁVOD NA POUŽITIE

- Kompletné zhrnutie a vysvetlenie testu na stanovenie etylglukuronidu ARK Ethyl Glucuronide Assay nájdete v písomnej informácii priloženej k baleniu testu ARK Ethyl Glucuronide Assay.
- Kalibrátory sú pripravené na použitie. Pred nadávkovaním každú úroveň premiešajte jemným prevrátením.
- Do jednotlivých nádobiek na vzorky vytlačte pre každú úroveň dostatočný objem (~40 μ l/kvapka). Pozrite si požiadavky na objem vzorky, ktoré sú špecifické pre prístroj. Uzávery vráťte späť na pôvodné nádoby a pevne ich utiahnite.
- Fľaštičky skladujte pri teplote 2 – 8 °C. Použite ich pred uplynutím dátumu expirácie.

7 POSTUP

Kvalitatívne výsledky

V závislosti od kritérií špecifických pre laboratórium sa môžu kalibrátor C 500 ng/ml alebo kalibrátor D 1000 ng/ml použiť ako kalibrátory s hraničnou hodnotou na odlišenie negatívnych a pozitívnych vzoriek. Vzorky na kontrolu kvality sú dostupné pre každú hraničnú hodnotu. Analyzujte nízke (375 ng/ml) a vysoké (625 ng/ml) kontrolné vzorky s kalibrátorom s hraničnou

hodnotou C a nízke (750 ng/ml) a vysoké (1250 ng/ml) kontrolné vzorky s kalibrátorom s hraničnou hodnotou D, pričom nízke kontrolné vzorky by mali byť negatívne a vysoké kontrolné vzorky by mali byť pozitívne. Všetky výsledky kvalitatívneho testovania sa vyjadrujú ako rýchlosť enzymatickej reakcie (mA/min). Výsledky, ktoré sú menšie ako rýchlosť pre príslušný kalibrátor s hraničnou hodnotou, sa nahlasujú ako negatívne. Výsledky, ktoré sú rovné alebo väčšie ako rýchlosť pre príslušný kalibrátor s hraničnou hodnotou, sa nahlasujú ako pozitívne.

Semikvantitatívne výsledky

Koncentráciu etylglukuronidu môžete odhadnúť vykonaním 5-bodovej kalibrácie, otestovaním kalibrátorov v duplikátoch. Overte kalibračnú krivku pomocou nízkych a vysokých vzoriek na kontrolu kvality ARK podľa plánu na zabezpečenie kvality, ktorý je v laboratóriu zavedený. Rozsah semikvantitatívneho merania je 100 ng/ml až 2000 ng/ml. Vzorky s koncentraciami etylglukuronidu presahujúcimi 2000 ng/ml sa môžu zriediť pomocou kalibrátora ARK Calibrator A (negatívny moč), pričom výsledok by mal spadať do rozsahu semikvantitatívneho merania.

Kedy opätovne kalibrovať

- Vždy, keď sa použije nové číslo šarže reagensov.
- Vždy, keď to indikujú výsledky kontroly kvality.
- Vždy, keď sa to vyžaduje na základe štandardných laboratórnych protokolov.

Na základe podporných údajov bola uložená kalibračná krivka účinná minimálne po dobu 28 dní.

8 OBMEDZENIA POSTUPU

Správne a reprodukovateľné výsledky závisia od správne fungujúcich prístrojov, reagensov, kalibrátorov, kontrolných vzoriek, uchovávaného produktu podľa pokynov a správnych laboratórnych postupov.

9 OBCHODNÉ ZNÁMKY

ARK™ je obchodná známka spoločnosti ARK Diagnostics, Inc.

Ostatné značky alebo značkové názvy sú obchodnými známkami ich príslušných vlastníkov.



ARK Diagnostics, Inc
Fremont, CA 94538 USA

Upravené v novembra 2023
1600-0610-00SK Rev 03