

Len na export – nie je určené na predaj v USA

ARK™ Ethyl Glucuronide Control

Pred použitím si preštudujte tieto písomné informácie priložené ku kontrolnej vzorke ARK Ethyl Glucuronide Control 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
 Prinsessegracht 20
 2514 AP Haag
 Holandsko

VYSVETLIVKY POUŽITÝCH SYMBOLOV

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

1 NÁZOV

ARK™ Ethyl Glucuronide Control

2 POUŽITIE

Kontrolná vzorka ARK Ethyl Glucuronide Control je určená na kontrolu kvality testu na stanovenie etylglukuronidu ARK Ethyl Glucuronide Assay.

3 OBSAH

Kontrolná vzorka ARK Ethyl Glucuronide Control pozostáva z matrice nesterilného, spracovaného ľudského moču s nasledovnými cieľovými koncentraciami etylglukuronidu.

Pre použitie s kalibrátorom s hraničnou hodnotou C (500 ng/ml)

REF	Opis produktu	Kontrola kvality
5036-0003-00	Kontrolná vzorka ARK Ethyl Glucuronide Control (375 ng/ml a 625 ng/ml) (každá 2 x 10 ml) Etylglukuronid, ľudský moč, stabilizátor a azid sodný	Očakávaný rozsah (priemer ng/ml)
	NÍZKA/negatívna (375 ng/ml)	300 – 450
	VYSOKÁ/pozitívna (625 ng/ml)	500 – 750

Pre použitie s kalibrátorom s hraničnou hodnotou D (1000 ng/ml)

REF	Opis produktu	Kontrola kvality
5036-0003-01	Kontrolná vzorka ARK Ethyl Glucuronide Control (750 ng/ml a 1250 ng/ml) (každá 2 x 10 ml) Etylglukuronid, ľudský moč, stabilizátor a azid sodný	Očakávaný rozsah (priemer ng/ml)
	NÍZKA/negatívna (750 ng/ml)	600 – 900
	VYSOKÁ/pozitívna (1250 ng/ml)	1000 – 1500

Nadväznosť a priradenie hodnôt: Certifikovaný roztok etylglukuronidu nadväzuje na LC/MS. Testovanie sa vykonalo za použitia testu ARK Ethyl Glucuronide Assay, ktorý sa kalibroval pomocou kalibrátora ARK Ethyl Glucuronide Calibrator. Výkonnosť pri semikvantitatívnych stanoveniach sa môže v rámci jednotlivých laboratórií líšiť. Priemerné hodnoty by sa mali nachádzať v rámci očakávaných rozsahov, ktoré sú uvedené v tabuľke vyššie.

Pre každú novú šaržu kontrolných vzoriek by si malo každé laboratórium na základe svojho vlastného testovacieho systému a kritérií stanoviť svoje vlastné rozsahy.

V kvalitatívnom režime by mala byť nízka kontrolná vzorka negatívna a vysoká kontrolná vzorka by mala byť pozitívna vzhľadom k príslušným kalibrátorom s hraničnou hodnotou 500 ng/ml a 1000 ng/ml.

Kontrolné vzorky sú vyrobené 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.

4 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 kontrolné vzorky 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.

5 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.
- Kontrolné vzorky 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.

6 OBMEDZENIA POSTUPU

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

7 OBCHODNÉ ZNÁMKY

ARKTM 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

Vytlačené v USA
Upravené v septembri 2017
1600-0611-00SK Rev 01