

## ARK™ etylglukuronidkalibrator

Denna bipacksedel till ARK etylglukuronidkalibrator från ARK Diagnostics, Inc. måste läsas noggrant före användning av produkten. Följ anvisningarna i bruksanvisningen. Vid avvikelser från anvisningarna i denna bipacksedel kan tillförlitligheten i analysresultaten inte garanteras.

### KUNDTJÄNST


**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](http://www.ark-tdm.com)


Emergo Europe

Westervoortsedijk 60

6827 AT Arnhem

Nederländerna













MedEnvoy Switzerland

Gotthardstrasse 28

6302 Zug

Schweiz

### SYMBOLFÖRKLARING

	Batchkod	 AAAA-MM-DD	Använd före/utgångsdatum
	Katalognummer		Tillverkare
	Behörig representant		CE-märkning
	Se bruksanvisningen		Kalibrator
	Temperaturbegränsningar		In vitro-diagnostisk medicinteknisk produkt
<b>Rx Only</b>	Receptbelagd produkt		

### 1 NAMN

## Ark™ etylglukuronidkalibrator

### 2 AVSEDD ANVÄNDNING

ARK etylglukuronidkalibrator är avsedd för kalibrering av ARK etylglukuronidanalys.

### 3 INNEHÅLL

ARK etylglukuronidkalibrator består av en icke-steril, behandlad matris med humanurin med följande koncentrationer av etylglukuronid. Negativa och brytpunktskalibratörer kan erhållas separat för kvalitativ analys.

REF	Produktbeskrivning	Antal/volym	
5036-0002-00	<b>ARK etylglukuronidkalibrator</b> Etylglukuronid, humanurin, stabiliseringsmedel och natriumazid	Dropplaskor	
	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
	F	2000 ng/ml	1 X 10 ml

REF	Produktbeskrivning	Antal/volym
5036-0002-01	<b>ARK etylglukuronidkalibrator A (negativ)</b> Humanurin, stabiliseringsmedel och natriumazid	Dropplaskor
	Negativa	0 ng/mL

REF	Produktbeskrivning	Antal/volym
5036-0002-02	<b>ARK etylglukuronidkalibrator C (500 ng/mL brytpunkt)</b> Etylglukuronid, humanurin, stabiliseringsmedel och natriumazid	Dropplaskor
	Brytpunkt	500 ng/mL

REF	Produktbeskrivning	Antal/volym
5036-0002-03	<b>ARK etylglukuronidkalibrator D (1000 ng/mL brytpunkt)</b> Etylglukuronid, humanurin, stabiliseringsmedel och natriumazid	Dropplaskor
	Brytpunkt	1000 ng/mL

### 4 STANDARDISERING

Det finns ingen internationellt vedertagen standard för etylglukuronid. En certifierad lösning av etylglukuronid är spårbar till LC/MS. ARK etylglukuronidkalibratörer bereds genom volumetrisk spädning av högren etylglukuronid i icke-steril, behandlad humanurin fri från etylglukuronid.

Kalibratorerna framställs med icke-steril, behandlad humanurin fri från etylglukuronid. Givarna var icke-reaktiva i tester med för HIV 1/2, HBsAg, HCV, HIV-1 (NAT), HCV (NAT) och RPR.

### 5 VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- För in vitro-diagnostisk användning. Receptbelagd.
- Farligt vid förtäring.
- Innehåller humanurin. Hantera som potentiellt smittförande.
- Blanda inte kalibratörer från olika lotnummer.
- Använd varje lot som en uppsättning.
- Produkten innehåller ≤0,09 % natriumazid. Som en försiktighetsåtgärd bör både rörledningar och instrument som kommer i kontakt med produkten sköljas grundligt med vatten för att motverka potentiell ansamling av explosiva metallazider.

### 6 BRUKSANVISNING

- En fullständig sammanfattning av och förklaring till etylglukuronidanalysen finns i bipacksedeln till ARK etylglukuronidanalys.
- Kalibratorerna är bruksklara. Blanda varje nivå med försiktig vändning före dispensering.
- Tryck ut en tillräcklig volym (ca 40 µL/droppe) i separata provkoppar för varje nivå. Följ de instrumentspecifika kraven på provvolym. Sätt tillbaka locken på originalbehållaren och se till att de är täta.
- Förvara vid 2–8 °C. Använd före utgångsdatum.

## 7 METOD

### Kvalitativa resultat

Kalibrator C med 500 ng/mL eller kalibrator D med 1000 ng/mL kan användas som brytpunktskalibrators för att skilja negativa och positiva prover beroende på laboratoriespecifika kriterier. Kvalitetskontroller finns för varje brytpunktsnivå. Kör Låg (375 ng/mL) och Hög (625 ng/mL) kontroll med brytpunktskalibrator C och kör Låg (750 ng/mL) och Hög (1250 ng/mL) kontroll med brytpunktskalibrator D som Negativ respektive Positiv. Alla kvalitativa testresultat uttrycks som enzymatisk aktivitet (mAU/min). Rapportera testresultat som är lägre än aktiviteten för tillämplig brytpunktskalibrator som Negativa. Rapportera testresultat som är lika höga eller högre än aktiviteten för tillämplig brytpunktskalibrator som Positiva.

### Semikvantitativa resultat

Utför en 5-punkts kalibreringsprocedur för att uppskatta koncentrationen av etylglukuronid. Testa kalibratorerna i duplikat. Verifiera kalibreringskurvan med ARK Låg och Hög kvalitetskontroll enligt laboratoriets fastställda kvalitetsäkringsplan. Det semikvantitativa mätintervallet är 100 ng/mL till 2000 ng/mL. Prover med etylglukuronidkoncentrationer över 2000 ng/mL kan spädas med ARK kalibrator A (negativ urin), och resultatet bör ligga inom det intervallet för semikvantitativ mätning.

### När ska ny kalibrering göras

- När en ny reagenslot börjar användas.
- När detta indikeras av kvalitetskontrollresultaten.
- När detta krävs enligt standardmässiga laboratorieprotokoll.

En lagrad kalibreringskurva var effektiv upp till 28 dagar baserat på stödjande data.

## 8 METODENS BEGRÄNSNINGAR

Resultatens noggrannhet och reproducerbarhet är beroende av korrekt fungerande instrument, reagens, kalibrators, kontroller, förvaring av produkten enligt anvisningarna och god laborietechnik.

## 9 VARUMÄRKEN

**Ark**<sup>TM</sup> är ett varumärke som tillhör ARK Diagnostics, Inc.

Andra märkes- eller produktnamn är varumärken som tillhör respektive ägare.