

ARK™ Etylglukuronidkontroll

Denna bipacksedel för ARK etylglukuronidkontroll 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













Emergo Europe

Prinsessegracht 20

2514 AP The Hague

Nederländerna

SYMBOLFÖRKLARING

	Batchkod	 ÅÅÅÅ- MM-DD	Använd före/ utgångsdatum
	Katalognummer		Tillverkare
	Behörig representant		CE-märkning
	Se bruksanvisningen		Kvalitetskontroll
	Temperaturbegränsningar		In vitro-diagnostisk medicinteknisk produkt
Rx Only	Receptbelagd produkt		

NAMN

ARK™ etylglukuronidkontroll

1 AVSEDD ANVÄNDNING

ARK etylglukuronidkontroll är avsedd för kvalitetskontroll av ARK etylglukuronidanalys.

2 INNEHÅLL

ARK etylglukuronidkontroll består av en icke-steril, behandlad matris med humanurin med följande målkoncentrationer av etylglukuronid.

För användning med brytpunktskalibrator C (500 ng/mL)

REF	Produktbeskrivning	Kvalitets-kontroll
5036-0003-00	ARK etylglukuronidkontroll (375 ng/mL och 625 ng/mL) (vardera 2 x 10 mL) Etylglukuronid, humanurin, stabiliseringsmedel och natriumazid	Förväntade intervall (medelvärde ng/mL)
	LÅG/Negativ (375 ng/mL)	300/450
	HÖG/Positiv (625 ng/mL)	500/750

För användning med brytpunktskalibrator D (1000 ng/mL)

REF	Produktbeskrivning	Kvalitets-kontroll
5036-0003-01	ARK etylglukuronidkontroll (750 ng/mL och 1250 ng/mL) (vardera 2 x 10 mL) Etylglukuronid, humanurin, stabiliseringsmedel och natriumazid	Förväntade intervall (medelvärde ng/mL)
	LÅG/Negativ (750 ng/mL)	600/900
	HÖG/Positiv (1250 ng/mL)	1000/1500

Spårbarhet och värdetilldelning: En certifierad lösning av etylglukuronid är spårbar till LC/MS. Testning utförs med ARK etylglukuronidanalys kalibrerad med ARK etylglukuronidkalibrator. Enskilda laboratorieresultat för semikvantitativ bestämning kan variera. Medelvärden bör ligga inom de förväntade intervall som visas i tabellen ovan.

Varje laboratorium bör fastställa sina egna intervall för varje ny lot av kontroller baserat på sina egna testsystem och kriterier.

I kvantitativt läge ska den låga kontrollen vara negativ och den höga kontrollen positiv i förhållande till tillämpliga brytpunktskalibratorer på 500 ng/mL och 1000 ng/mL.

Kontrollerna 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.

3 VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- För *in vitro*-diagnostisk användning. Receptbelagd.
- Farligt vid förtäring.
- Innehåller humanurin. Hantera som potentiellt smittförande.
- Blanda inte kontroller från olika lotnummer.
- Använd varje lot som en uppsättning.
- Produkten innehåller $\leq 0,09\%$ 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.

4 BRUKSANVISNING

- En fullständig sammanfattning av och förklaring till etylglukuronidanalysen finns i bipacksedeln till ARK etylglukuronidanalys.
- Kontrollerna är bruksklara. Blanda varje nivå med försiktig vändning före dispensering.
- Tryck ut en tillräcklig volym (ca 40 μ L/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.

5 METODENS BEGRÄNSNINGAR

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

6 VARUMÄRKEN

ARK™ är ett varumärke som tillhör ARK Diagnostics, Inc.

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