

ARK™ Ethyl Glucuronide Control

Před použitím si prostudujte tento příbalový leták od společnosti ARK Diagnostics, Inc. přiložený k ARK Ethyl Glucuronide Control. Instrukce v příbalovém letáku musí být řádně dodrženy. Spolehlivost výsledků metody nemůže být zaručena při nedodržení instrukcí v tomto příbalovém letáku.

ZÁKAZNICKÉ CENTRUM



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
The Netherlands

VYSVĚTLIVKY POUŽITÝCH SYMBOLŮ

	Kód šarže	 RRRR-MM-DD	Použitelné do/ datum expirace
	Katalogové číslo		Výrobce
	Autorizovaný zástupce		Označení CE
	Přečtěte si návod k použití		Kontrola kvality
	Teplotní omezení		Diagnostická zdravotnická pomůcka <i>in vitro</i>
Rx Only	Jen na lékařský předpis		

1 NÁZEV

ARK™ Ethyl Glucuronide Control

2 POUŽITÍ

Kontrola ARK Ethyl Glucuronide Control se používá ke kontrole kvality metody ARK Ethyl Glucuronide Assay.

3 OBSAH

ARK Ethyl Glucuronide Control je tvořena z matrice nesterilní, zpracované lidské moči s následujícími koncentracemi ethylglukuronidu.

Pro použití s kalibrátorem s hraniční hodnotou C (500 ng/ml)

REF	Popis produktu	Kontrola kvality
5036-0003-00	ARK Ethyl Glucuronide Control (375 ng/ml a 625 ng/ml) (každá 2 X 10 ml) Ethylglukuronid, lidská moč, stabilizátor a azid sodný	Očekávaný rozsah (průměr ng/ml)
	NÍZKÁ / Negativní (375 ng/ml)	300 – 450
	VYSOKÁ / Pozitivní (625 ng/ml)	500 – 750

Pro použití s kalibrátorem s hraniční hodnotou D (1000 ng/ml)

REF	Popis produktu	Kontrola kvality
5036-0003-01	ARK Ethyl Glucuronide Control (750 ng/ml a 1250 ng/ml) (každá 2 X 10 ml) Ethylglukuronid, lidská moč, stabilizátor a azid sodný	Očekávaný rozsah (průměr ng/ml)
	NÍZKÁ / Negativní (750 ng/ml)	600 – 900
	VYSOKÁ / Pozitivní (1250 ng/ml)	1000 – 1500

Návaznost a přiřazení hodnot: Certifikovaný roztok ethylglukuronidu je navázán na LC/MS. Testování bylo provedeno s ARK Ethyl Glucuronide Assay s pomocí kalibrátoru ARK Ethyl Glucuronide Calibrator. Výkonnost při semikvantitativních stanoveních se může v rámci jednotlivých laboratoří lišit. Průměrné hodnoty by se měly nacházet v rámci očekávaných hodnot, které jsou uvedeny v tabulce výše. Pro každou novou šarži kontrol by si měla každá laboratoř na základě svého vlastního testovacího systému a kritérií stanovit svoje vlastní rozsahy. V kvalitativním režimu by měla být nízká kontrola negativní a vysoká kontrola by měla být pozitivní vzhledem k příslušným kalibrátorům s hraniční hodnotou 500 ng/ml a 1000 ng/ml. Kontroly jsou vyrobeny z nesterilní lidské moči, která neobsahuje ethylglukuronid. Dárci byly otestováni na HIV 1/2, HBsAg, HCV, HIV-1 (NAT), HCV (NAT) a RPR, přičemž výsledky byly nereaktivní.

4 VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Pro diagnostické použití *in vitro*. Pouze na lékařský předpis.
- Zdraví škodlivý při požití.
- Obsahuje lidskou moč. Zacházejte jako s potenciálně infekčním materiálem.
- Nemíchejte kontroly z různých čísel šarží.
- Každou šarži používejte jako sadu.
- Produkt obsahuje ≤0,09 % azidu sodného. V rámci bezpečnostního opatření by se mělo dotčené potrubí spolu s přístrojovým vybavením propláchnout dostatečným množstvím vody, aby se tak zabránilo možnému nahromadění výbušných azidů kovů.

5 NÁVOD NA POUŽITÍ

- Kompletní přehled a vysvětlení metody pro stanovení ethylglukuronidu najdete v příbalovém letáku pro ARK Ethyl Glucuronide Assay.
- Kontroly jsou připraveny k okamžitému použití. Před použitím promíchejte obsah každé lahvičky jemným obracením.
- Nakapejte dostatečné množství (~40 µl/kapka) do jednotlivých nádobek na vzorky pro každou hladinu. Požadavky na množství vzorku najdete u daného přístroje. Vraťte uzávěry na jejich původních nádobě a udržujte řádně utěsněné.
- Skladujte při teplotě 2-8°C. Používejte před uplynutím data expirace.


6 OMEZENÍ POSTUPU

Správné a reprodukovatelné výsledky závisí na správně fungujících přístrojích, reagentech, kalibrátorech, kontrolách, uchování produktu dle pokynů a správném laboratorním postupu.

7 OCHRANNÉ ZNÁMKY

ARK™ je ochranná známka společnosti ARK Diagnostics, Inc.

Ostatní značky nebo názvy produktů jsou ochranné známky jejich příslušných vlastníků.

 ARK Diagnostics, Inc.
Fremont, CA 94538 USA

Revize Září 2017
1600-0611-00 Rev 01