

ARKTM Ethyl Glucuronide Calibrator

Denne indlægsseddel fra ARK Diagnostics, Inc. til ARK Ethyl Glucuronide Calibrator skal læses grundigt inden ibrugtagning. Anvisningerne på indlægssedlen skal følges i overensstemmelse hermed. Analysen giver en simpel og hurtig metode til analytisk screening, som detekterer ethylglucuronid i urin. Analysens pålidelighed kan ikke garanteres, hvis der er afvigelser fra anvisningerne på indlægssedlen.

Customer Service

**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

The Netherlands

Forklaring på anvendte symboler

	Batchkode	 YYYY- MM-DD	Anvend inden/Udløbsdato
	Katalognummer		Producent
	Autoriseret repræsentant		CE-mærke
	Se brugsvejledningen		Kalibrator
	Temperaturbegrænsning		In vitro-diagnostisk medicinsk udstyr
Rx Only	Receptpligtig		

© 2017, ARK Diagnostics, Inc.

Calibrator Kit  5036-0002-00Negative Kit  5036-0002-01Cutoff Kit  5036-0002-02; 5036-0002-03

1 Navn

ARKTM Ethyl Glucuronide Calibrator

2 Tilsigtet anvendelse

The ARK Ethyl Glucuronide Calibrator er tilsigtet anvendelse til kalibrering af ARK Ethyl Glucuronide Assay.

3 Indhold

ARK Ethyl Glucuronide Calibrator består af et ikke-sterilt, processeret matrix med human urin med følgende koncentrationer af ethylglucuronid. Negative- og cutoff-kalibratører kan skaffes separat til kvalitativ analyse.

REF	Produktbeskrivelse	Kvantitet/volumen	
5036-0002-00	ARK Ethyl Glucuronide Calibrator Ethylglucuronid, human urin, stabilisator og natriumazid	Dropper hætteglas	
	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	Produktbeskrivelse	Kvantitet/volumen
5036-0002-01	ARK Ethyl Glucuronide Calibrator A (Negative) Human urin, stabilisator og natriumazid	Dropper hætteglas
	Negativ	0 ng/mL

REF	Produktbeskrivelse	Kvantitet/volumen
5036-0002-02	ARK Ethyl Glucuronide Calibrator C (500 ng/mL Cutoff) Ethylglucuronid, human urin, stabilisator og natriumazid	Dropper hætteglas
	Cutoff	500 ng/mL

REF	Produktbeskrivelse	Kvantitet/volumen
5036-0002-03	ARK Ethyl Glucuronide Calibrator D (1000 ng/mL Cutoff) Ethylglucuronid, human urin, stabilisator og natriumazid	Dropper hætteglas
	Cutoff	1000 ng/mL

4 Standardisering

Der findes ingen internationalt anerkendt standard for ethylglucuronid.

En certificeret fortynding af ethylglucuronid kan spores tilbage til LC/MS. ARKs ethylglucuronid-kalibrаторer klargøres med volumetrisk fortynding af ethylglucuronid med høj renhedsgrad i ikke-steril, processeret human urin, som er fri for ethylglucuronid. Donorer var non-reaktive ved testning for HIV 1/2, HBsAg, HCV, HIV-1 (NAT), HCV (NAT) og RPR.

5 Advarsler og forholdsregler

- Til brug ved *in vitro*-diagnostik. Kun til professionel / lægeordineret analysering.
- Sundhedsskadelig ved indtagelse.
- Indeholder human urin. Skal håndteres som potentielt smittefarlig.
- Kalibrаторer fra andre lotnumre må ikke indblandes.
- Brug hvert lot som et sæt.
- Produktet indeholder $\leq 0,09\%$ sodiumazid. Som forholdsregel skal eventuelt påvirkede rør eller instrumenter skylles rigeligt med vand for at opløse den potentielle akkumulation af eksplosive metalazider.

6 Brugsanvisning

- Se indlægssedlen fra ARK Ethyl Glucuronide Assay for en fuldstændig opsummering og forklaring af Ethyl Glucuronide Assay.
- Kalibrаторerne er klar til brug. Bland hvert niveau med forsigtig invertering.
- Tryk tilstrækkelig volumen ($\sim 40\mu\text{L}/\text{drop}$) ind i de individuelle prøvekopper for hvert niveau. Se de instrumentspecifikke krav til prøvevolumen.
- Sæt hætteglassene tilbage i deres originale beholdere og hold dem tæt tillukket.
- Opbevar dem ved $2-8^\circ\text{C}$. Anvend dem før udløbsdatoen.

7 Procedure

Kvalitative resultater

500 ng/mL Calibrator C eller 1000 ng/mL Calibrator D kan bruges som cutoff-kalibrаторer til at skelne negative fra positive prøver, afhængigt af laboratoriespecifikke kriterier. Der er Quality Controls for hvert cutoff-niveau. Kør Low (375 ng/mL) og High (625 ng/mL) Controls med Cutoff Calibrator C, og kør Low (750 ng/mL) og High (1250 ng/mL) Controls med Cutoff Calibrator D som Negative og Positive hver især. Alle kvalitative testresultater angives som enzymrate (mA/min). Resultater fra prøver, hvor værdien er mindre end værdien for den pågældende cutoff-kalibrатор, angives som Negative. Resultater fra prøver, som er lig med eller større end værdien for den pågældende cutoff-kalibrатор, angives som Positive.

Semikvantitative resultater

For at estimere koncentrationen af ethylglucuronid skal der foretages en kalibreringsprocedure med 5 punkter; analyser kalibratorerne dobbelt. Verificer kalibreringskurven med ARK Low og High kvalitetskontrolprøver i overensstemmelse med den fastlagte plan for laboratorie kvalitetssikring. Det semikvantitative måleområde er fra 100 ng/mL til 2000 ng/mL. Prøver med koncentrationer af ethylglucuronid på over 2000 ng/mL kan fortyndes i ARK Calibrator A (Negative urine), og resultatet bør falde indenfor det semikvantitative måleområde.

Tidspunkter for genkalibrering

- Hver gang, der bruges reagenser med nyt lotnummer
- Hver gang, resultaterne fra kvalitetskontrollen indikerer det
- Hver gang, det kræves ifølge de normale laboratorieprotokoller

En gemt kalibreringskurve er valid i op til mindst 28 dage, baseret på understøttende data.

8 Metodens begrænsninger

Opnåelsen af akkurate og reproducerbare resultater afhænger af ordentligt velfungerende instrumenter, reagenser, kalibratorer, kontrolprøver såvel som opbevaring af produkterne som anvist samt god laborieteteknik.

Varemærker

ARKTM er et registreret varemærke, som tilhører ARK Diagnostics, Inc. Andre mærke- eller produktnavne er varemærker, som tilhører deres respektive ejere.



ARK Diagnostics, Inc.
Fremont, CA 94538 USA

Trykt i USA
Revideret September 2017
1600-0610-00DA Rev 01