

ARK™ Ethyl Glucuronide Calibrator

Bitte lesen Sie diese Packungsbeilage für den ARK Ethyl Glucuronide Calibrator von ARK Diagnostics, Inc. vor der Verwendung sorgfältig durch und befolgen Sie die Anweisungen. Die Zuverlässigkeit der Testergebnisse kann nur dann gewährleistet werden, wenn die Anweisungen in dieser Packungsbeilage befolgt werden.

Melden Sie alle schwerwiegenden Vorfälle im Zusammenhang mit diesem Produkt dem Hersteller und gegebenenfalls der zuständigen Behörde.

Kundenservice


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
 SRN: US-MF-000023925


2797








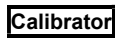



EC	REP
----	-----

Emergo Europe
 Westervoortsedijk 60
 6827 AT Arnhem
 The Netherlands

CH	REP
----	-----

MedEnvoy Switzerland
 Gotthardstrasse 28
 6302 Zug
 Switzerland

Verwendete Symbole

	Chargenbezeichnung	 YYYY-MM-DD	Verwendbar bis / Verfallsdatum
	Bestellnummer		Hersteller
	Autorisierte Vertretung	 2797	CE-Zeichen mit Kennnummer der Benannten Stelle
	Siehe Gebrauchsanweisung		Kalibrator
	Temperaturbeschränkung		<i>In-vitro</i> -diagnostisches Medizinprodukt
	Verwendung nur gemäß Vorschrift		

© 2025, ARK Diagnostics, Inc.

 Kalibrator-Kit  5036-0002-00

 Negative Kit  5036-0002-01

 Cutoff Kit  5036-0002-02; 5036-0002-03

1 Name

ARK™ Ethyl Glucuronide Calibrator

2 Verwendungszweck

Der ARK Ethyl Glucuronide Calibrator ist für die Kalibration des ARK Ethyl Glucuronide Assays und ARK Ethyl Glucuronide Assays II vorgesehen.

3 Inhalt

Der ARK Ethyl Glucuronide Calibrator besteht aus einer nicht-sterilen, behandelten Humanurin-Matrix mit den folgenden Ethylglucuronid-Konzentrationen. Der Negativ- und der Cut-off-Kalibrator für die qualitative Analyse sind separat erhältlich.

REF	Produktbeschreibung	Menge / Volumen	
5036-0002-00	ARK Ethyl Glucuronide Calibrator Ethylglucuronid, Humanurin, Stabilisator und Natriumazid	Tropffläschchen	
	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	Produktbeschreibung	Menge / Volumen
5036-0002-01	ARK Ethyl Glucuronide Calibrator A (Negative) Humanurin, Stabilisator und Natriumazid	Tropffläschchen
	Negative	0 ng/mL

REF	Produktbeschreibung	Menge / Volumen
5036-0002-02	ARK Ethyl Glucuronide Calibrator C (500 ng/mL Cutoff) Ethylglucuronid, Humanurin, Stabilisator und Natriumazid	Tropffläschchen
	Cutoff	500 ng/mL

REF	Produktbeschreibung	Menge / Volumen
5036-0002-03	ARK Ethyl Glucuronide Calibrator D (1000 ng/mL Cutoff) Ethylglucuronid, Humanurin, Stabilisator und Natriumazid	Tropffläschchen
	Cutoff	1000 ng/mL

4 Standardisierung

Für Ethylglucuronid gibt es bislang keinen international anerkannten Standard. Es existiert lediglich eine zertifizierte Ethylglucuronid-Lösung für LC/MS. Die ARK Ethyl Glucuronide Calibrators werden durch gravimetrische Verdünnung von hochreinem Ethylglucuronid mit nicht-sterilem behandeltem, Ethylglucuronid-freiem Humanurin hergestellt.

Die Kalibratoren werden aus nicht-sterilem behandeltem, Ethylglucuronid-freiem Humanurin hergestellt. Der Urin stammt von Personen, die negativ getestet wurden auf HIV 1/2, HBsAg, HCV, HIV-1 (NAT), HCV (NAT) und RPR.

5 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- *In-vitro*-Diagnostikum. Verwendung nur gemäß Vorschrift.
- Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
- Enthält Humanurin. Potentiell infektiös.
- Mischen Sie keine Kalibratoren aus unterschiedlichen Chargen.
- Verwenden Sie jede Charge als komplettes Set.
- Das Produkt enthält $\leq 0,09\%$ Natriumazid. Zur Vorsicht sollten alle betroffenen Leitungen, auch die der verwendeten Geräte, mit ausreichend Wasser gespült werden, um eine mögliche Ansammlung von explosiven Metallaziden zu verhindern.

6 Gebrauchsanweisung

- Eine vollständige Zusammenfassung und Erläuterungen zum ARK Ethyl Glucuronide oder Assay ARK Ethyl Glucuronide II Assays finden Sie in der Packungsbeilage des Assays.
- Die Kalibratoren sind gebrauchsfertig. Mischen Sie jedes Fläschchen vor der Verwendung durch vorsichtiges Schwenken.
- Geben Sie für jeden Level eine ausreichende Menge ($\sim 40\mu\text{L}$ /Tropfen) in die jeweiligen Probengefäße. Setzen Sie die Verschlusskappen wieder auf die entsprechenden Fläschchen und halten Sie diese fest verschlossen.
- Lagern Sie das Produkt bei $2-8^\circ\text{C}$. Verwenden Sie das geöffnete Produkt innerhalb von 12 Monaten und vor Ablauf des Verfallsdatums.

Testverfahren

Qualitative Ergebnisse

Verwenden Sie den 500 ng/mL Calibrator C oder den 1000 ng/mL Calibrator D, um negative von positiven Proben zu unterscheiden, entsprechend der in Ihrem Labor etablierten Kriterien. Für jeden Cut-off Bereich stehen Qualitätskontrollen zur Verfügung. Nutzen Sie die Low (375 ng/mL) und High (625 ng/mL) Controls mit dem Cutoff Calibrator C bzw. die Low (750 ng/mL) und High (1250 ng/mL) Controls mit Cutoff

Calibrator D als Negativ- bzw. Positiv-Kontrolle. Alle qualitativen Testergebnisse werden als Enzymaktivität (in mA/min) angegeben. Testergebnisse mit geringerer Enzymaktivität im Vergleich zum entsprechenden Cut-off Calibrator gelten als negativ, Testergebnisse mit gleicher oder höherer Enzymaktivität im Vergleich zum entsprechenden Cut-off Calibrator gelten als positiv.

Semi-quantitative Ergebnisse

Führen Sie eine 5-Punkt-Kalibration durch, um einen Näherungswert für die Ethylglucuronid-Konzentration zu erhalten und messen Sie die Kalibratoren in Doppelbestimmung. Überprüfen Sie die Kalibrationskurve mit der ARK Low und High Control gemäß dem in Ihrem Labor festgelegten Plan zur Qualitätssicherung. Proben, deren Ethylglucuronid-Konzentration über 2000 ng/mL liegt, können mit dem ARK Calibrator A (negativer Urin) verdünnt werden, so dass die Ergebnisse in den Bereich zwischen 100 ng/mL und 2000 ng/mL fallen.

Gründe für eine Neukalibration

- Wenn eine neue Reagenzcharge verwendet wird
- Wenn die Ergebnisse der Qualitätskontrolle es erfordern
- Wenn das Standard-Laborprotokoll es erfordert

Aufgrund der vorliegenden Daten ist eine Kalibrations-Stabilität von bis zu 28 Tagen zu erwarten.

8 Grenzen des Verfahrens

Exakte und reproduzierbare Ergebnisse sind abhängig von der einwandfreien Funktion der Geräte, Reagenzien, Kalibratoren, Kontrolle, einer ordnungsgemäßen Lagerung und guter Laborpraxis.

9 Markenzeichen

ARKTM ist ein Markenzeichen von ARK Diagnostics, Inc.

Alle anderen Marken- oder Produktnamen sind Markenzeichen der entsprechenden Markeninhaber.



ARK Diagnostics, Inc.
Fremont, CA 94538 USA

Überarbeitet October 2025
1600-0610-00DE Rev 05