


ARK™ Ethyl Glucuronide Control





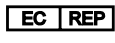





Bitte lesen Sie diese Gebrauchsinformation für die ARK Ethyl Glucuronide Control von ARK Diagnostics, Inc. vor der Verwendung sorgfältig durch und befolgen Sie die Anweisungen. Die Zuverlässigkeit der Testergebnisse kann nur dann gewährleistet werden, wenn die Anweisungen in dieser Packungsbeilage eingehalten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

Kundenservice


 **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 Den Haag
 Niederlande

Verwendete Symbole

	Chargencode	 TT-MM-JJJJ	Verwendbar bis / Verfallsdatum
	Bestellnummer		Hersteller
	Autorisierte EU-Vertretung		CE-Kennzeichnung
	Siehe Gebrauchsanweisung		Qualitätskontrolle
	Temperaturbeschränkung		<i>In vitro</i> Diagnostikum
Rx Only	Anwendung nur nach Vorschrift		

© 2017, ARK Diagnostics, Inc.
 01

Kontrollkit  5036-0003-00; 5036-0003-

1 Name

ARKTM Ethyl Glucuronide Control

2 Verwendungszweck

Die ARK Ethyl Glucuronide Control ist als Qualitätskontrolle für den ARK Ethyl Glucuronide Assay bestimmt.

3 Inhalt

Die ARK Ethyl Glucuronide Control besteht aus einer nicht-sterilen, behandelten menschlichen Urinmatrix mit den folgenden Ethylglucuronid-Konzentrationen.

Zur Verwendung mit Cut-off Calibrator C (500 ng/mL)

REF	Produktbeschreibung	Qualitätskontrolle
5036-0003-00	ARK Ethyl Glucuronide Control (375 ng/mL and 625 ng/mL) (je 2 X 10 mL) Ethylglucuronid, Humanurin, Stabilisator sowie Natriumazid	Erwarteter Bereich (Mittelwert ng/mL)
	LOW / Negativ (375 ng/mL)	300 – 450
	HIGH / Positiv (625 ng/mL)	500 – 750

Zur Verwendung mit Cut-off Calibrator D (1000 ng/mL)

REF	Produktbeschreibung	Qualitätskontrolle
5036-0003-01	ARK Ethyl Glucuronide Control (750 ng/mL and 1250 ng/mL) (je 2 X 10 mL) Ethylglucuronid, Humanurin, Stabilisator sowie Natriumazid	Erwarteter Bereich (Mean ng/mL)
	LOW / Negativ (750 ng/mL)	600 – 900
	HIGH / Positiv (1250 ng/mL)	1000 – 1500

Nachverfolgbarkeit und Zielwertbestimmung: Zur Herstellung wird eine zertifizierte, mittels LC/MS quantifizierte Ethylglucuronid-Lösung verwendet. Die Messung erfolgt mit dem ARK Ethyl Glucuronide Assay, der mit dem ARK Ethyl Glucuronide Calibrator kalibriert wurde. Individuelle Laborergebnisse für semi-quantitative Bestimmungen können variieren. Die Mittelwerte sollten innerhalb der oben angegebenen erwarteten Bereiche liegen.

Jedes Labor sollte, basierend auf den laborspezifischen Analysensystemen und Kriterien, eigene spezifische Kontrollbereiche für jede neue Kontrollcharge festlegen.

Bezogen auf die 500 ng/mL bzw. 1000 ng/mL Cut-off Calibrators sollte im qualitativen Modus die Low Control negativ bzw. die High Control positiv sein.

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

4 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Zur *in vitro* diagnostischen Anwendung. Verwendung nur nach Vorschrift.
- Gesundheitsschädlich bei Verschlucken
- Enthält Humanurin. Potentiell infektiös.
- Mischen Sie keine Kontrollen aus unterschiedlichen Chargen.
- Verwenden Sie jede Charge als kompletten Satz.
- Das Produkt enthält $\leq 0,09\%$ Natriumazid. Zur Vorsicht sollten alle betroffenen Leitungen, auch die der verwendeten Geräte, mit ausreichendem Wasser gespült werden, um eine mögliche Ansammlung explosiver Metallazide zu verhindern.

5 Gebrauchsanweisung

- Eine vollständige Übersicht und Erklärung des ARK Ethyl Glucuronide Assays finden Sie in der Packungsbeilage des Assays.
- Die Kontrollen sind gebrauchsfertig. Mischen Sie jeden Level vor der Verwendung durch vorsichtiges Schwenken.
- Geben Sie für jede Konzentration eine ausreichende Menge ($\sim 40\mu\text{L}$ /Tropfen) in die jeweiligen Probengefäße. Beachten Sie dabei die gerätespezifischen Volumenvorgaben. Setzen Sie die Verschlusskappen wieder auf die entsprechenden Fläschchen und halten Sie diese fest verschlossen.
- Lagerung bei 2-8°C. Verwenden Sie das Produkt vor Ablauf des Verfallsdatums.

6 Grenzen des Verfahrens

Exakte und reproduzierbare Ergebnisse hängen von der einwandfreien Funktion der Geräte, Reagenzien, Kalibratoren, Kontrollen, einer ordnungsgemäßen Lagerung und guter Laborpraxis ab.

7 **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

Gedruckt in den USA
Überarbeitet September 2017
1600-0611-00DE Rev 01