

ARK™ Ethyl Glucuronide Control

Bitte lesen Sie diese Packungsbeilage 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 befolgt werden.

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

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
 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		Qualitätskontrolle
	Temperaturbeschränkung		<i>In-vitro</i> -diagnostisches Medizinprodukt
Rx Only	Verwendung nur gemäß Vorschrift		

1 Name

ARK™ Ethyl Glucuronide Control

2 Verwendungszweck

Die ARK Ethyl Glucuronide Control ist als Qualitätskontrolle für den ARK Ethyl Glucuronide Assay und ARK Ethyl Glucuronide Assays II vorgesehen.

3 Inhalt

Die ARK Ethyl Glucuronide Control besteht aus einer nicht-sterilen, behandelten Humanurin-Matrix mit den folgenden Ethylglucuronid-Konzentrationen:

Zur Verwendung mit Cutoff Calibrator C (500 ng/mL)

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

Zur Verwendung mit Cutoff Calibrator D (1000 ng/mL)

REF	Produktbeschreibung	Qualitätskontrolle
5036-0003-01	ARK Ethyl Glucuronide Control (750 ng/mL & 1250 ng/mL) (je 2 X 10 mL) Ethylglucuronid, Humanurin, Stabilisator und Natriumazid	Erwarteter Bereich (Mittelwert ng/mL)
	LOW / Negative (750 ng/mL)	600 – 900
	HIGH / Positive (1250 ng/mL)	1000 – 1500

Nachverfolgbarkeit und Zielwertbestimmung. Für LC/MS existiert eine quantifizierte Ethylglucuronid-Lösung. 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 getestet wurden auf HIV 1/2, HBsAg, HCV, HIV-1 (NAT), HCV (NAT) und RPR.

4 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- *In-vitro*-Diagnostikum. Verwendung nur gemäß Vorschrift.
- Gesundheitsschädlich bei Verschlucken
- Enthält Humanurin. Potenziell 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 Instructions For Use

- Eine vollständige Übersicht und Erklärung des ARK Ethyl Glucuronide Assays oder Assay ARK Ethyl Glucuronide II 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.
- Lagern Sie das Produkt bei 2-8°C. Verwenden Sie das geöffnete Produkt innerhalb von 12 Monaten und vor Ablauf des Verfallsdatums.

- **Grenzen des Verfahrens**

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

6 **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
1600-0611-00DE Rev 05