

ARK™ Ethyl Glucuronide Calibrator

Leggere attentamente questo foglietto illustrativo di ARK Diagnostics, Inc. prima di utilizzare il calibratore ARK Ethyl Glucuronide Calibrator ed attenersi scrupolosamente alle istruzioni ivi riportate. L'affidabilità dei risultati analitici è garantita soltanto se le istruzioni del foglietto illustrativo vengono seguite attentamente.

Segnalare eventuali incidenti gravi avvenuti con il dispositivo al fabbricante e all'autorità competente appropriata, secondo i casi.

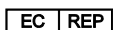
Servizio Clienti



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










Emergo Europe
 Westervoortsedijk 60
 6827 AT Arnhem
 The Netherlands



MedEnvoy Switzerland
 Gotthardstrasse 28
 6302 Zug
 Switzerland

Legenda dei simboli utilizzati

	Codice del lotto	 YYYY-MM-DD	Utilizzare entro/Data di scadenza
	Numero di catalogo		Fabbricante
	Mandatario	 2797	Marchio CE con il numero di identificazione dell'organismo notificato
	Consultare le istruzioni per l'uso		Calibratore
	Limiti di temperatura		Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i>
Rx Only	Uso consentito esclusivamente su prescrizione		

1 Denominazione

ARK™ Ethyl Glucuronide Calibrator

2 Finalità d'uso

Il calibratore ARK Ethyl Glucuronide Calibrator è previsto per la calibrazione del dosaggio ARK Ethyl Glucuronide Assay e ARK Ethyl Glucuronide II Assay.

3 Contenuto

Il calibratore ARK Ethyl Glucuronide Calibrator è composto da una matrice di urina umana trattata, non sterile con le seguenti concentrazioni di etilglucuronide. I calibratori negativi e di cutoff possono essere ottenuti separatamente per l'analisi qualitativa.

REF	Descrizione del prodotto	Quantità/Volume	
5036-0002-00	ARK Ethyl Glucuronide Calibrator Etilglucuronide, urina umana, stabilizzante e sodio azoturo	Flaconi contagocce	
	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	Descrizione del prodotto	Quantità/Volume
5036-0002-01	ARK Ethyl Glucuronide Calibrator A (negativo) Urina umana, stabilizzante e sodio azoturo	Flaconi contagocce
	Negativo	0 ng/mL

REF	Descrizione del prodotto	Quantità/Volume
5036-0002-02	ARK Ethyl Glucuronide Calibrator C (cutoff di 500 ng/mL) Etilglucuronide, urina umana, stabilizzante e sodio azoturo	Flaconi contagocce
	Cutoff	500 ng/mL

REF	Descrizione del prodotto	Quantità/Volume
5036-0002-03	ARK Ethyl Glucuronide Calibrator D (cutoff di 1000 ng/mL) Etilglucuronide, urina umana, stabilizzante e sodio azoturo	Flaconi contagocce

	Cutoff	1000 ng/mL	2 x 10 mL
--	---------------	------------	-----------

4 Standardizzazione

Non esiste uno standard riconosciuto a livello internazionale per etilglucuronide. Una soluzione certificata di etilglucuronide è tracciabile all'LC/MS. I calibratori ARK Ethyl Glucuronide vengono preparati mediante la diluizione volumetrica di etilglucuronide purissimo in urina umana trattata, non sterile e priva di etilglucuronide.

I calibratori sono costituiti da urina umana trattata, non sterile e priva di etilglucuronide. I donatori sono risultati non reattivi ai test per HIV 1/2, HBsAg, HCV, HIV-1 (NAT), HCV (NAT) e RPR.

5 Avvertenze e precauzioni

- Per uso diagnostico *in vitro*. Uso consentito esclusivamente su prescrizione.
- Nocivo se ingerito.
- Contiene urina umana. Maneggiare come potenzialmente infettivo.
- Non miscelare i calibratori appartenenti a numeri di lotto differenti.
- Utilizzare ciascun lotto come kit.
- Il prodotto contiene ≤0,09% di sodio azoturo. A titolo precauzionale, le tubazioni e la strumentazione interessate devono essere risciacquate adeguatamente con acqua, per ridurre il possibile accumulo di azidi metalliche esplosive.

6 Istruzioni per l'uso

- Per la descrizione della metodica e spiegazione completa del dosaggio ARK Ethyl Glucuronide Assay o ARK Ethyl Glucuronide II Assay, fare riferimento al foglietto illustrativo di ARK Ethyl Glucuronide Assay o ARK Ethyl Glucuronide II Assay.
- I calibratori sono pronti per l'uso. Miscelare ciascun livello capovolgendo delicatamente il flacone prima della dispensazione.
- Dispensare un volume sufficiente (~40 µL/goccia) nelle singole coppette di campione per ciascun livello. Fare riferimento ai requisiti specifici dello strumento per il volume dei campioni. Richiudere ermeticamente i contenitori originali.
- Conservare a 2-8°C. Utilizzare entro 12 mesi dall'apertura e comunque non oltre la data di scadenza.

7 Procedura

Risultati qualitativi

Il calibratore C da 500 ng/mL o il calibratore D da 1000 ng/mL possono essere utilizzati come calibratori cutoff per differenziare i campioni negativi da quelli positivi a seconda dei criteri specifici del laboratorio. I controlli di qualità sono disponibili per ciascun livello di cutoff. Eseguire i controlli

basso (375 ng/mL) e alto (625 ng/mL) con il calibratore cutoff C, ed eseguire i controlli basso (750 ng/mL) e alto (1250 ng/mL) con il calibratore cutoff D rispettivamente come negativi e positivi. Tutti i risultati delle analisi qualitative sono espressi come valore enzimatico (mA/min). Riportare i risultati analitici inferiori al valore del calibratore cutoff applicabile come negativi. Riportare i risultati pari o superiori al valore del calibratore cutoff applicabile come positivi.

Risultati semiquantitativi

Per ottenere una stima della concentrazione di etilglucuronide, eseguire una procedura di calibrazione a 5 punti; analizzare i calibratori in duplicato. Verificare la curva di calibrazione con i controlli di qualità ARK basso e alto, conformemente al piano per l'assicurazione della qualità stabilito dal proprio laboratorio. Il range di misura semiquantitativo è compreso tra 100 ng/mL e 2000 ng/mL. I campioni contenenti concentrazioni di etilglucuronide superiori a 2000 ng/mL possono essere diluiti con ARK Calibrator A (urina negativa) e il risultato deve rientrare nel range di misura semiquantitativo.

Quando ripetere la calibrazione

- Ogni qualvolta venga utilizzato un nuovo numero di lotto dei reagenti
- Se indicato dai risultati del controllo di qualità
- Se richiesto dai protocolli di laboratorio standard

Sulla base dei dati disponibili, una curva di calibrazione memorizzata è valida per almeno 28 giorni.

8 Limiti della procedura

Risultati accurati e riproducibili dipendono da un corretto funzionamento degli strumenti, dei reagenti, calibratori e controlli, dalla conservazione del prodotto secondo le indicazioni e dall'osservanza delle norme di buona tecnica di laboratorio.

9 Marchi commerciali

ARKTM è un marchio commerciale di ARK Diagnostics, Inc.

Altri marchi o nomi di prodotti sono marchi commerciali dei rispettivi proprietari.



ARK Diagnostics, Inc.
Fremont, CA 94538 USA

Revisione October 2025
1600-0610-00IT Rev 05