

ARK™ Ethyl Glucuronide Control

Leggere attentamente questo foglietto illustrativo di ARK Diagnostics, Inc. prima di utilizzare il controllo ARK Ethyl Glucuronide Control 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

EC REP

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

CH REP

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		Controllo di qualità
	Limiti di temperatura		Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i>
Rx Only	Uso consentito esclusivamente su prescrizione		

1 Denominazione

ARKTM Ethyl Glucuronide Control

2 Finalità d'uso

Il controllo ARK Ethyl Glucuronide Control è previsto per il controllo di qualità del dosaggio ARK Ethyl Glucuronide Assay e ARK Ethyl Glucuronide II Assay.

3 Contenuto

Il controllo ARK Ethyl Glucuronide Control è composto da una matrice di urina umana trattata, non sterile con le seguenti concentrazioni target di etilglucuronide.

Per l'uso con il calibratore cutoff C (500 ng/mL)

REF	Descrizione del prodotto	Controllo di qualità
5036-0003-00	ARK Ethyl Glucuronide Control (375 ng/mL e 625 ng/mL) (2 x 10 mL ciascuno) Etilglucuronide, urina umana, stabilizzante e sodio azoturo	Range previsto (media ng/mL)
	BASSO / negativo (375 ng/mL)	300 – 450
	ALTO / positivo (625 ng/mL)	500 – 750

Per l'uso con il calibratore cutoff D (1000 ng/mL)

REF	Descrizione del prodotto	Controllo di qualità
5036-0003-01	ARK Ethyl Glucuronide Control (750 ng/mL e 1250 ng/mL) (2 x 10 mL ciascuno) Etilglucuronide, urina umana, stabilizzante e sodio azoturo	Range previsto (media ng/mL)
	BASSO / negativo (750 ng/mL)	600 – 900
	ALTO / positivo (1250 ng/mL)	1000 – 1500

Tracciabilità e assegnazione del valore: una soluzione certificata di etilglucuronide è tracciabile all'LC/MS. L'analisi viene eseguita con il dosaggio ARK Ethyl Glucuronide Assay calibrato con l'ARK Ethyl Glucuronide Calibrator. Le prestazioni dei singoli laboratori in relazione alle determinazioni semiquantitative possono variare. I valori medi devono rientrare nei range previsti indicati nelle tabelle precedenti.

Ciascun laboratorio è tenuto a determinare i propri range per ogni nuovo lotto di controlli in base al proprio sistema di analisi e ai propri criteri.

Nella modalità qualitativa il controllo basso deve essere negativo e il controllo alto deve essere positivo rispetto ai calibratori cutoff applicabili pari a 500 ng/mL e 1000 ng/mL.

I controlli 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.

4 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 controlli appartenenti a numeri di lotto differenti.
- Utilizzare ciascun lotto come kit.
- Il prodotto contiene $\leq 0,09\%$ 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.

5 Istruzioni per l'uso

- Per la descrizione della metodica e spiegazione completa del dosaggio ARK Ethyl Glucuronide Assay Assay o ARK Ethyl Glucuronide II Assay, fare riferimento al foglietto illustrativo di ARK Ethyl Glucuronide Assay Assay o ARK Ethyl Glucuronide II Assay.
- I controlli sono pronti per l'uso. Miscelare ciascun livello capovolgendo delicatamente il flacone prima della dispensazione.
- Dispensare un volume sufficiente ($\sim 40 \mu\text{L/goccia}$) 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 $2-8^{\circ}\text{C}$. Utilizzare entro 12 mesi dall'apertura e comunque non oltre la data di scadenza.

6 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.

7 **Marchi commerciali**

ARK[™] 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
1600-0611-00IT Rev 05