

Kun til eksport – Ikke for salg i USA

## ARK™ Ethyl Glucuronide Calibrator

Dette pakningsvedlegget fra ARK Diagnostics, Inc for ARK Ethyl Glucuronide Calibrator må leses nøye før bruk. Instruksjonene i pakningsvedlegget må deretter følges. Påliteligheten til metoden kan ikke garanteres dersom noe avviker fra instruksjonene i dette pakningsvedlegget.

### KUNDESERVICE



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 The Hague  
The Netherlands

### TEGNFORKLARING TIL SYMBOLER SOM ER BRUKT

	Batchkode	 YYYY-MM-DD	Brukes innen/ Utløpsdato
	Katalognummer		Produsent
	Autorisert representant		CE merke
	Se brukerveiledning		Kalibrator
	Temperaturbegrensinger		In vitro diagnostisk medisinsk utstyr
<b>Rx Only</b>	Kun etter rekvisisjon		

### 1 NAVN

## ARK™ Ethyl Glucuronide Calibrator

### 2 TILTENKT BRUK

ARK Ethyl Glucuronide Calibrator er tiltenkt brukt til kalibrering av ARK Ethyl Glucuronide-metoden.

### 3 INNHOLD

ARK Ethyl Glucuronide Calibrator er sammensatt av en ikke-steril, behandlet human urin matrix med følgende konsentrasjoner av etylglukuronid. Negativ og Cutoff-kalibratorene kan kjøpes separat til kvalitativ analysering.

REF	Produktbeskrivelse	Antall/Volum
5036-0002-00	<b>ARK Ethyl Glucuronide Calibrator</b> Etylglukuronid, human urin, stabilisator og natriumazid	Dråpeflasker
	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	Produktbeskrivelse	Antall/Volum
5036-0002-01	<b>ARK Ethyl Glucuronide Calibrator A (Negativ)</b> Human urin, stabilisator og natriumazid	Dråpeflasker
	Negativ	0 ng/ml 2 x 10 ml

REF	Produktbeskrivelse	Antall/Volum
5036-0002-02	<b>ARK Ethyl Glucuronide Calibrator C (500 ng/ml Cutoff)</b> Etylglukuronid, human urin, stabilisator og natriumazid	Dråpeflasker
	Cutoff	500 ng/ml 2 x 10 ml

REF	Produktbeskrivelse	Antall/Volum
5036-0002-03	<b>ARK Ethyl Glucuronide Calibrator D (1000 ng/ml Cutoff)</b> Etylglukuronid, human urin, stabilisator og natriumazid	Dråpeflasker
	Cutoff	1000 ng/ml 2 x 10 ml

### 4 STANDARDISERING

Det finnes ingen internasjonalt anerkjent standard for etylglukuronid. En sertifisert løsning med etylglukuronid er sporbar til LC/MS. ARK Ethyl Glucuronide Calibrators blir fremstilt ved volumetrisk fortyning av høyrenset etylglukuronid i en ikke-steril, behandlet human urin som ikke inneholder etylglukuronid.

Kalibratorene produseres med ikke-steril, behandlet human urin som ikke inneholder etylglukuronid. Donorer var ikke reaktive ved testing for HIV 1/2, HBSAg, HCV, HIV-1 (NAT), HCV (NAT) og RPR.

### 5 ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- Til *In Vitro* Diagnostisk bruk. Skal brukes kun etter rekvirering.
- Skadelig ved svelging.
- Inneholder human urin. Behandles som potensielt smittefarlig.
- Kalibratorene med forskjellige lotnummere skal ikke blandes.
- Bruk hvert lot som et sett.
- Produktet inneholder  $\leq 0.09\%$  natriumazid. Som en forholdsregel bør påvirkede rørsystemer, inklusive instrumenter, skylles tilstrekkelig med vann for å minske risikoen for potensiell akkumulering av eksplosive metallazider.

### 6 BRUKERVEILEDNING

- For et fullstendig sammendrag og forklaring av ARK Ethyl Glucuronide-metoden, se pakningsvedlegget til ARK Ethyl Glucuronide-metoden.
- Kalibratorene er klare til bruk. Bland hvert nivå ved å vende forsiktig på flasken for dispensering.
- Klem ut tilstrekkelig volum (~40 µl/dråpe) ned i en separat prøvekopp for hvert nivå. Sjekk instrumentspesifikke krav til prøvolum. Sett tilbake korken på tilhørende beholder og hold de lukket.
- Lagre ved 2-8 °C. Brukes før utløpsdatoen.

## 7 PROSEDYRE

### Kvalitative Resultater

Enten Calibrator C med konsentrasjon 500 ng/ml eller Calibrator D med konsentrasjon 1000 ng/ml, kan benyttes som cutoff-kalibratører for å skille negative og positive prøver avhengig av spesifikke kriterier i laboratoriet. Kvalitetskontroller er tilgjengelige til hver cutoff-nivå. Kjør Lav (375 ng/ml) og Høy (625 ng/ml) kontroll med Cutoff Calibrator C, og kjør Lav (750 ng/ml) og Høy (1250 ng/mL) kontroll med Cutoff Calibrator D som henholdsvis Negativ og Positiv kontroll. Alle kvalitative testresultater uttrykkes som enzymatisk rate (mA/min). Rapportere testresultater som har en lavere rate enn relevant Cutoff-kalibrator som negative. Rapportere resultater som har en rate som er lik som, eller høyere enn, relevant Cutoff-kalibrator som positive.

### Semikvantitative Resultater

For å estimere konsentrasjonen av etylglukuronid, utfør en fem-punkts kalibreringsprosedyre; test kalibratorene i duplikat. Valider kalibreringskurven med Lav og Høy kvalitetskontroll fra ARK i henhold til den etablerte kvalitetssikringsplanen i laboratoriet. Det semikvantitative måleområdet er 100 ng/ml til 2000 ng/ml. Prøver som har høyere konsentrasjoner av etylglukuronid enn 2000 ng/ml kan fortynnes med ARK Calibrator A (Negativ urin), og resultatet bør falle innenfor det semikvantitative måleområdet.

### Når skal det kalibreres på nytt

- Når et nytt lotnummere av reagenser tas i bruk
- Når kvalitetskontrollene indikerer det
- Hver gang standard laboratorieprotokoller krever det

En lagret kalibreringskurve var gyldig opp til minst 28 dager basert på understøttende data.

## 8 BEGRENSNINGER VED PROSEDYREN

Korrekte og reproduerbare resultater avhenger av at instrumentet fungerer som det skal, reagenser, kalibratører, kontroller, korrekt lagring av produkt og god laboratorieteknikk.

## 9 VAREMERKER

**ARK**™ er et varemerke fra ARK Diagnostics, Inc.

Andre merkevarer eller produktnavn er varemerker som tilhører sine respektive eiere.