ARK Diagnostics, Inc. **Tylko na eksport – nie na sprzedaż w USA**

ARK™ Ethyl Glucuronide Control

Przed użyciem należy dokładnie zapoznać się z niniejszą ulotką informacyjną dołączoną do produktu Ethyl Glucuronide Control firmy ARK Diagnostics, Inc. Należy ściśle przestrzegać instrukcji zawartych w ulotce informacyjnej dołączonej do opakowania. W przypadku jakichkolwiek odstępstw od instrukcji zawartych w niniejszej ulotce informacyjnej nie można zagwarantować wiarygodności wyników oznaczenia.

Wszelkie poważne incydenty, które wystąpiły w związku z tym wyrobem, należy zgłaszać producentowi oraz właściwym organom upoważnionym.

Obsługa klienta

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

CE 2797

EC REP
Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

CH REP
MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

Objaśnienie zastosowanych symboli

LOT	Kod partii	YYYY-MM-DD	Termin przydatności do użycia / Data ważności
REF	Numer katalogowy		Producent
EC REP	Upoważniony przedstawiciel	CE 2797	Znak CE wraz z numerem jednostki notyfikowanej
	Zapoznaj się z instrukcją użycia	CONTROL	Kontrola jakości
	Ograniczenia dotyczące temperatury	IVD	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro
Rx Only	Wyłącznie na receptę		

© 2026, ARK Diagnostics, Inc. **Zestaw kontrolny REF 5036-0003-00; 5036-0003-01**

1 Nazwa

ARK™ Ethyl Glucuronide Control

2 Przeznaczenie

Kontrola Ethyl Glucuronide Control jest przeznaczona do stosowania w kontroli jakości oznaczenia ARK Ethyl Glucuronide Assay i oznaczenia ARK Ethyl Glucuronide II Assay.

3 Zawartość

Kontrola ARK Ethyl Glucuronide Control składa się z niejałowej, przetworzonej matrycy ludzkiego moczu o poniższych docelowych stężeniach etyloglukuronidu.

Do stosowania z kalibratorem progowym C (500 ng/ml)

REF	Opis produktu	Kontrola jakości
5036-0003-00	**ARK Ethyl Glucuronide Control (375 ng/ml i 625 ng/ml)** **(każda zawiera 2 × 10 ml)** Etyloglukuronid, mocz ludzki, stabilizator i azydek sodu	Zakres oczekiwanych wartości (Średnie ng/ml)
	POZIOM NISKI / Ujemny (375 ng/ml)	300–450
	POZIOM WYSOKI / Dodatni (625 ng/ml)	500–750

Do stosowania z kalibratorem progowym D (1000 ng/ml)

REF	Opis produktu	Kontrola jakości
5036-0003-01	**ARK Ethyl Glucuronide Control (750 ng/ml i 1250 ng/ml)** **(każda zawiera 2 × 10 ml)** Etyloglukuronid, mocz ludzki, stabilizator i azydek sodu	Zakres oczekiwanych wartości (Średnie ng/ml)
	POZIOM NISKI / Ujemny (750 ng/ml)	600–900
	POZIOM WYSOKI / Dodatni (1250 ng/ml)	1000–1500

Identyfikowalność i przypisanie wartości: Certyfikowany roztwór glukuronidu etylu jest identyfikowany metodą LC/MS. Badanie jest przeprowadzane z użyciem oznaczenia ARK Ethyl Glucuronide Assay, skalibrowanego za pomocą kalibratora ARK Ethyl Glucuronide Calibrator. Wyniki poszczególnych laboratoriów w zakresie oznaczeń półilościowych mogą się różnić. Wartości średnie powinny mieścić się w zakresach oczekiwanych wartości przedstawionych w powyższych tabelach.

Każde laboratorium powinno ustalić własne zakresy dla każdej nowej partii kontroli na podstawie własnego systemu testowego i kryteriów.

W trybie jakościowym kontrola niskiego poziomu powinna dać wynik Ujemny, a kontrola wysokiego poziomu powinna dać wynik Dodatni w odniesieniu do odpowiednich kalibratorów progowych 500 ng/ml i 1000 ng/ml.

Kontrole są wykonane z niejałowego, przetworzonego moczu ludzkiego wolnego od etyloglukuronidu. Wyniki badań dawców w kierunku HIV 1/2, HBsAg, HCV, HIV-1 (NAT), HCV (NAT) i RPR były ujemne.

4 Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Do stosowania w diagnostyce in vitro. Wyłącznie na receptę.
- Działa szkodliwie w przypadku połknięcia.
- Zawiera ludzki mocz. Postępować jak z materiałem potencjalnie zakaźnym.
- Nie łączyć kontroli z różnych partii.
- Każdą partię należy stosować jako zestaw
- Produkt zawiera ≤0,09% azydku sodu. W ramach środków ostrożności elementy instalacji wodowciągowej, z którymi połączone jest urządzenie pomiarowe, należy odpowiednio przepłukiwać wodą, aby zminimalizować potencjalne gromadzenie się wybuchowych azydków metali.

5 Instrukcja użycia

- Pełne podsumowanie i wyjaśnienie oznaczenia ARK Ethyl Glucuronide Assay lub ARK Ethyl Glucuronide II Assay zawiera ulotka informacyjna dołączona do oznaczenia ARK Ethyl Glucuronide Assay lub ARK Ethyl Glucuronide II Assay.
- Kontrole są gotowe do użycia. Przed pobraniem próbki należy delikatnie wstrząsnąć fiolką z każdym stężeniem.
- Do poszczególnych pojemników na próbki należy wycisnąć odpowiednią ilość (ok. 40 µl/kroplę) dla każdego stężenia. Zapoznać się z wymaganiami dotyczącymi objętości próbek obowiązującymi dla danego urządzenia. Nakrętki należy założyć z powrotem na pojemniki i szczelnie je zamknąć.
- Fiolki przechowywać w temperaturze 2–8°C. Po otwarciu zużyć w ciągu 12 miesięcy, ale przed upływem terminu ważności.

6 Ograniczenia procedury

Dokładność i powtarzalność wyników zależą od prawidłowego działania przyrządów, odczynników, kalibratorów i kontroli, przestrzegania zaleceń dotyczących przechowywania produktu oraz stosowania właściwych procedur laboratoryjnych.

7 Znaki towarowe

ARK™ jest znakiem towarowym firmy ARK Diagnostics, Inc.

Pozostałe nazwy marek lub produktów są znakami towarowymi należącymi do odpowiednich podmiotów.

ARK Diagnostics, Inc.
Fremont, CA 94538 USA

Aktualizacja: październik 2025 r.
1600-0611-00PL Wersja 05