

ARK™ Ethyl Glucuronide Calibrator

Leia atentamente este folheto informativo da ARK Diagnostics, Inc. antes de utilizar o calibrador de Etil-glicuronídeo ARK. As instruções constantes no folheto informativo têm de ser rigorosamente observadas. Não é possível garantir a fiabilidade dos resultados do ensaio caso não se observem as instruções constantes neste folheto informativo.

Comunique ao fabricante qualquer incidente grave que tenha ocorrido relativamente ao dispositivo, assim como à autoridade competente adequada.

Assistência ao Cliente



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







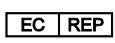





EC REP

Emergo Europe
 Westervoortsedijk 60
 6827 AT Arnhem
 The Netherlands

CH REP

MedEnvoy Switzerland
 Gotthardstrasse 28
 6302 Zug
 Switzerland

Símbolos utilizados

	Código do lote	 YYYY-MM-DD	Data de validade
	Número de catálogo		Fabricante
	Representante autorizado		Marcação CE com número do organismo notificado
	Consulte as Instruções de Utilização		Calibrador
	Limite de temperatura		Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>
Rx Only	Para uso exclusivo sujeito a receita médica		

1 Nome

ARK™ Ethyl Glucuronide Calibrator

2 Utilização prevista

O calibrador de etil-glicuronídeo ARK foi concebido para ser usado na calibração do ensaio de etil-glicuronídeo ARK e ensaio de etil-glicuronídeo II ARK.

3 Conteúdo

O calibrador de etil-glicuronídeo ARK é composto por uma matriz de urina humana não esterilizada, preparada com as seguintes concentrações de etil-glicuronídeo. Os calibradores de Negativo e de limiar para a análise qualitativa podem ser adquiridos separadamente.

REF	Descrição do produto	Quantidade/Volume	
5036-0002-00	ARK™ Ethyl Glucuronide Calibrator Etil-glicuronídeo, urina humana, estabilizador e azida sódica.	Frascos com conta-gotas	
	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	Descrição do produto	Quantidade/Volume
5036-0002-01	ARK™ Ethyl Glucuronide Calibrator A (negativo) Urina humana, estabilizador e azida sódica	Frascos com conta-gotas
	Negativo	0 ng/ml

REF	Descrição do produto	Quantidade/Volume
5036-0002-02	ARK™ Ethyl Glucuronide Calibrator C (limiar 500 ng/ml) Etil-glicuronídeo, urina humana, estabilizador e azida sódica.	Frascos com conta-gotas
	Limiar	500 ng/ml

REF	Descrição do produto	Quantidade/Volume
5036-0002-03	ARK™ Ethyl Glucuronide Calibrator D (limiar 1000 ng/ml) Etil-glicuronídeo, urina humana, estabilizador e azida sódica.	Frascos com conta-gotas

	Limiar	1000 ng/ml	2 X 10 ml
--	---------------	------------	-----------

4 **Padronização**

Não existe nenhum padrão internacionalmente aceite para o etil-glicuronídeo. Uma solução de etil-glicuronídeo certificada é rastreável com LC/MS. Os calibradores de etil-glicuronídeo ARK são preparados com uma diluição volumétrica de etil-glicuronídeo de alta pureza em urina humana não-estéril preparada sem etil-glicuronídeo.

Os calibradores são feitos com urina humana preparada não esterilizada, sem etil-glicuronídeo. Os dados não foram reactivos nos testes de HIV 1/2, HBsAg, HCV, HIV-1 (NAT), HCV (NAT) e RPR.

5 **Advertências e precauções**

- Para utilização em diagnóstico *in vitro*. Para uso exclusivo sujeito a receita médica.
- Nocivo por ingestão.
- Contém urina humana. Manusear com cuidado porque é um material potencialmente infeccioso.
- Não utilizar em conjunto calibradores que sejam provenientes de diferentes lotes.
- Usar cada elemento em conjunto com elementos do mesmo lote.
- O produto contém $\leq 0,09\%$ de azida sódica. Como medida de precaução, a canalização afectada e a instrumentação devem ser enxaguadas com água abundante para prevenir a possível acumulação de azidas metálicas explosivas.

6 **Instruções de utilização**

- Para entender como funciona o ensaio de etil-glicuronídeo ARK o ensaio de etil-glicuronídeo II ARK, consultar o folheto ARK específico.
- Os calibradores estão prontos a utilizar. Antes de usar, misturar cada nível rodando cuidadosamente.
- Usando o conta-gotas, transferir um volume suficiente ($\sim 40 \mu\text{l/gota}$) para pequenos recipientes individuais de amostra para cada nível. Consultar os requisitos de volume de amostra para os instrumentos a utilizar. Repor as tampas e fechar hermeticamente.
- Conserve entre 2 a 8°C. Uma vez aberto, utilize no prazo de 12 meses e antes da data de validade.

7 **Procedimento**

Resultados qualitativos

O calibrador C de 500 ng/ml e o calibrador D de 1000 ng/ml podem ser utilizados como calibradores de limiar para distinguir amostras positivas e negativas de acordo com critérios laboratoriais específicos. Estão

disponíveis controlos de qualidade para cada nível de limiar. Executar o Controlo Baixo (375 ng/ml) e o Alto (625 ng/ml) com o Calibrador de limiar C e o Controlo Baixo (750 ng/ml) e Alto (1250 ng/ml) com Calibrador de limiar D como Negativo e Positivo, respectivamente.. Todos os resultados qualitativos são expressos como índice enzimático (mAU/min). Registe como negativos os resultados inferiores ao índice do calibrador do limiar de referência. Registe como positivos os resultados iguais ou superiores ao índice do calibrador do limiar de referência.

Resultados semiquantitativos

Para calcular a concentração de etil-glicuronídeo, executar um procedimento de calibração de 5 pontos; com calibradores do teste, em duplicado. Verifique a curva de calibração com controlos de qualidade ARK alto e baixo, conforme o plano de garantia de qualidade definido no laboratório. O intervalo semiquantitativo de medição vai de 100 ng/ml a 2000 ng/ml. As amostras com concentrações de etil-glicuronídeo superiores a 2000 ng/ml podem ser diluídas com o calibrador A ARK (urina negativa) para que o resultado fique dentro do intervalo da medição semiquantitativa.

Quando repetir a calibração

- Sempre antes da utilização de reagentes de um lote novo
- Sempre que necessário, com base nos resultados do controlo de qualidade
- Sempre que esteja previsto pelos protocolos padrão de laboratório

A curva de calibração guardada revelou-se eficaz durante, pelo menos, 28 dias (com base nos dados disponíveis).

8 Limitações do procedimento

Para obter resultados exactos e reprodutíveis deve dispor-se de instrumentos, reagentes, calibradores e controlos que funcionem correctamente, bem como armazenar o produto conforme indicado e praticar boas técnicas de laboratório.

9 Marcas comerciais

ARKTM é uma marca comercial da ARK Diagnostics, Inc.

Outros nomes de marcas ou produtos são marcas comerciais registadas dos respectivos titulares.



ARK Diagnostics, Inc.
Fremont, CA 94538 USA

Revisto em October 2025
1600-0610-00PT Rev 05