

ARK™ Ethyl Glucuronide Control

Leia atentamente este folheto informativo da ARK Diagnostics, Inc. antes de utilizar o controlo 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



2797





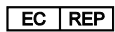





EC REP

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	 2797	Marcação CE com número do organismo notificado
	Consulte as Instruções de Utilização		Controlo de qualidade
	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 Control

2 Utilização prevista

O controlo de etil-glicuronídeo ARK foi concebido para ser usado no controlo de qualidade do ensaio de etil-glicuronídeo ARK e ensaio de etil-glicuronídeo II ARK.

3 Conteúdo

O controlo de etil-glicuronídeo ARK é composto por uma matriz de urina humana não esterilizada, preparada com as seguintes concentrações de etil-glicuronídeo.

Para uso com o calibrador de limiar C (500 ng/ml).

REF	Descrição do produto	Controlo de qualidade
5036-0003-00	ARK™ Ethyl Glucuronide Control (375 ng/ml e 625 ng/ml) (2 X 10 ml cada) Etil-glicuronídeo, urina humana, estabilizador e azida sódica	Intervalo esperado (Média ng/ml)
	BAIXO/ Negativo (375 ng/ml)	300 – 450
	ALTO / Positivo (625 ng/ml)	500 – 750

Para uso com o calibrador de limiar D (1000 ng/ml).

REF	Descrição do produto	Controlo de qualidade
5036-0003-01	ARK™ Ethyl Glucuronide Control (750 ng/ml e 625 ng/ml) (2 X 10 ml cada) Etil-glicuronídeo, urina humana, estabilizador e azida sódica	Intervalo esperado (Média ng/ml)
	BAIXO/ Negativo (750 ng/ml)	600 – 900
	ALTO / Positivo (1250 ng/ml)	1000 – 1500

Atribuição de valor e rastreabilidade: Uma solução de etil-glicuronídeo certificada é rastreável com LC/MS. Executa-se o ensaio de etil-glicuronídeo ARK calibrado com o calibrador de etil-glicuronídeo ARK. O desempenho de cada laboratório pode variar para determinações semiquantitativas. Os valores médios devem estar dentro dos intervalos esperados mostrados nas tabelas anteriores.

Cada laboratório deve estabelecer os seus próprios intervalos para cada novo lote de controlos com base no seu próprio sistema de análise e critérios.

No modo qualitativo, o controlo baixo deve ser negativo e o controlo alto positivo, em relação aos calibradores de limiar, respectivamente, de 500 ng/ml e 1000 ng/ml

Os controlos são produzidos 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.

4 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 controlos 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.

5 Instruções de utilização

- Para entender como funciona o ensaio de etil-glicuronídeo o ensaio de etil-glicuronídeo II ARK, consultar o folheto ARK específico.
- Os controlos 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.

6 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.

7 Marcas comerciais

ARK[™] 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
1600-0611-00PT Rev 05