

ARK™ Fentanyl Calibrator

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

Assistência ao cliente











ARK Diagnostics, Inc.
 48089 Fremont Blvd
 Fremont, CA 94538 EUA
 Tel: 1-877-869-2320
 Fax: 1-510-270-6298
 customersupport@ark-tdm.com
 www.ark-tdm.com



Emergo Europe
 Prinsessegracht 20
 2514 AP Haia
 Países Baixos

Símbolos utilizados

	Código do lote	 DD.MM.A AAA	Data de validade
	Número de Catálogo		Fabricante
	Representante Autorizado		Marca CE
	Consulte as Instruções de Utilização		Calibrador
	Limite de temperatura		Dispositivo médico de diagnóstico in vitro
Rx Only	Para uso exclusivo sujeito a receita médica		

© 2018, ARK Diagnostics, Inc.

Kit negativo  5031-0002-01

Kit limiar  5031-0002-02

1 Nome

ARKTM Fentanyl Calibrator

2 Utilização prevista

O calibrador de fentanilo ARK foi concebido para ser utilizado na calibração do ensaio de fentanilo ARK.

3 Conteúdo

O calibrador de fentanilo ARK é composto por uma matriz de urina humana processada, não esterilizada, negativa para fentanilo. O calibrador limiar de fentanilo ARK é composto por uma matriz de urina humana processada, não esterilizada, contendo 1,0 ng/ml de fentanilo.

REF	Descrição do Produto	Quantidade/Volume
5031-0002-01	Calibrador A (Negativo) de fentanilo ARK Urina humana, estabilizador e azida sódica	Frascos com conta-gotas
	Negativo	0 ng/ml

REF	Descrição do Produto	Quantidade/Volume
5031-0002-02	Calibrador B (Limiar) de fentanilo ARK Fentanilo, urina humana, estabilizador e azida sódica	Frascos com conta-gotas
	Limiar	1,0 ng/ml

4 Padronização

Para o fentanilo não existe nenhum padrão reconhecido internacionalmente. Uma solução certificada de fentanilo é rastreável com HPLC. Os calibradores de fentanilo ARK são preparados através de diluição volumétrica de fentanilo de alta pureza em urina humana processada, não esterilizada, isenta de fentanilo.

Os calibradores são feitos com urina humana processada, não esterilizada, isenta de fentanilo. Os dados foram não reactivos nos testes para VIH 1/2, HBsAg, HCV, HIV-1 (NAT), HCV (NAT) e RPR.

5 Advertências e precauções

- Para utilização em diagnóstico *in vitro*.
- Nocivo se ingerido.
- Contém urina humana. Manusear como sendo potencialmente infeccioso.

- O produto contém $\leq 0,09\%$ de azida sódica. Como medida de precaução, a canalização afectada e a instrumentação devem ser devidamente enxaguadas com água para mitigar a possível acumulação de azidas metálicas explosivas.

6 Instruções de utilização

- Para um resumo e explicação completos do ensaio de fentanilo, consulte o folheto do ensaio de fentanilo da ARK.
- Os calibradores estão prontos para utilização. Antes da dispensa, misture cada nível por inversão suave.
- Usando o conta-gotas, transfira um volume suficiente ($\sim 40 \mu\text{l/gota}$) para recipientes individuais de amostra para cada nível. Consulte os requisitos específicos de volume de amostra para os instrumentos a utilizar. Reponha as tampas nos recipientes originais e feche hermeticamente.
- Conserve a $2-8^{\circ}\text{C}$. Use antes do fim da data de validade.

7 Procedimento

Resultados qualitativos

Utilize o calibrador B, de $1,0 \text{ ng/ml}$, como calibrador limiar para distinguir as amostras negativas e positivas. Execute os controlos baixo e alto como, respectivamente, negativo e positivo. Registe os resultados do teste inferiores ao valor da absorvância (ΔA) para o calibrador limiar como sendo negativos. Registe os resultados do teste maiores ou iguais ao valor da absorvância (ΔA) para o calibrador limiar como sendo positivos.

Quando recalibrar

- Sempre antes da utilização de reagentes de um número de lote novo
- Sempre que necessário, com base nos resultados do controlo de qualidade
- Sempre que esteja previsto pelos protocolos padrão de laboratório
- Com base nos dados disponíveis, uma curva de calibração guardada revelou-se eficaz durante, pelo menos, 15 dias.

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 dos respectivos titulares.



ARK Diagnostics, Inc.
Fremont, CA 94538 EUA

Impresso nos EUA
Revisto em Junho de 2018
1600-0560-00PT Rev 02