

ARK™ fentanylkalibrator

Denna bipacksedel till ARK fentanylkalibrator från ARK Diagnostics, Inc. måste läsas noggrant före användning av produkten. Följ anvisningarna i bipacksedeln. Vid avvikelser från anvisningarna i denna bipacksedel kan tillförlitligheten i analysresultaten inte garanteras.

KUNDTJÄNST

 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



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP Haag
Nederländerna

SYMBOLFÖRKLARING

	Batchkod	 ÅÅÅÅ- MM-DD	Använd före/ utgångsdatum
	Katalognummer		Tillverkare
	Behörig representant		CE- märkning
	Se bruksanvisningen		Kalibrator
	Temperaturbegränsningar		<i>In vitro</i> -diagnostisk medicinteknisk produkt
RX Only	Receptbelagd produkt		

1 NAMN

ARK™ fentanylkalibrator

2 AVSEDD ANVÄNDNING

ARK fentanylkalibrator är avsedd att användas för kalibrering av ARK fentanylanalys.

3 INNEHÅLL

ARK negativ fentanylkalibrator består av en icke-steril, behandlad matris med humanurin som är negativ för fentanyl. ARK fentanylbrytpunktskalibrator består av icke-steril, behandlad humanurin som innehåller 1,0 ng/mL fentanyl.

REF	Produktbeskrivning	Antal/volym
5031-0002-01	ARK fentanylkalibrator A (negativ) Humanurin, stabiliseringsmedel och natriumazid	Droppflaskor
	Negativ	0 ng/mL
		2 x 10 mL

REF	Produktbeskrivning	Antal/volym
5031-0002-02	ARK fentanylkalibrator B (brytpunkt) Fentanyl, humanurin, stabiliseringsmedel och natriumazid	Droppflaskor
	Brytpunkt	1,0 ng/mL
		2 x 10 mL

4 STANDARDISERING

Det finns ingen internationellt erkänd standard för fentanyl. En certifierad lösning av fentanyl är spårbar till HPLC. ARK fentanylkalibratorer bereds genom volumetrisk spädning av högren fentanyl i icke-steril, behandlad humanurin fri från fentanyl.

Kalibratorerna framställs med icke-steril, behandlad humanurin fri från fentanyl. Givarna var icke-reaktiva i tester för HIV 1/2, HBsAg, HCV, HIV-1 (NAT), HCV (NAT) och RPR.

5 VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- För *in vitro*-diagnostisk användning.
- Farligt vid förtäring.
- Innehåller humanurin. Hantera som potentiellt smittförande.
- Produkten innehåller ≤ 0,09 % natriumazid. Som en försiktighetsåtgärd bör både rörledning och instrument som kommer i kontakt med produkten sköljas tillräckligt grundligt med vatten för att motverka potentiell ansamling av explosiva metallazider.

6 ANVÄNDNINGSPROCEDURER

- En fullständig sammanfattning av och förklaring till fentanylanalysen finns i bipacksedeln till ARK fentanylanalys.
- Kalibratorerna är bruksklara. Blanda varje nivå med försiktig vändning före dispensering.
- Tryck ut en tillräcklig volym (ca 40 µL/droppe) i separata provkoppar för varje nivå. Följ de instrumentspecifika kraven på provvolym. Sätt tillbaka locken på originalbehållaren och se till att de är tätade.
- Förvara vid 2–8 °C. Använd före utgångsdatum.

7 METOD

Kvalitativa resultat

Använd 1,0 ng/mL-kalibrator B som brytpunktskalibrator för att skilja mellan negativa och positiva prover. Kör den låga och den höga kontrollen som negativ respektive positiv. Rapportera testresultat som är lägre än absorbansvärdet (ΔA) för brytpunktskalibratorm som negativa. Rapportera testresultat som är lika höga eller högre än absorbansvärdet (ΔA) för brytpunktskalibratorm som positiva.

När ska ny kalibrering göras

- när en ny reagenslot börjar användas
- när detta indikeras av kvalitetskontrollresultatsen
- när detta krävs enligt standardmässiga laboratorieprotokoll
- En lagrad kalibreringskurva var effektiv upp till 15 dagar baserat på stödjande data

8 BEGRÄNSNINGAR I METODEN

Resultatens noggrannhet och reproducerbarhet är beroende av korrekt fungerande instrument, reagens, kalibratorer, kontroller, förvaring av produkten enligt anvisningarna och god laboratorieteknik.

9 VARUMÄRKEN

ARK™ är ett varumärke som tillhör ARK Diagnostics, Inc.

Andra märkes- eller produktnamn är varumärken som tillhör respektive ägare.