

Sadece ithalat içindir – ABD'de satışı yoktur

ARK™ Efavirenz Kalibratör

ARK Diagnostics, Inc. tarafından hazırlanan bu prospektüs ARK Efavirenz Kalibratör kullanılmadan önce dikkatle okunmalıdır. Prospektüs yönergeleri gerektiği gibi takip edilmelidir. Bu prospektüste verilen yönergelerin dışına çıkılması halinde test neticelerinin güvenilirliği garanti edilemez.

MÜŞTERİ HİZMETLERİ

 **ARK Diagnostics, Inc.**

48089 Fremont Blvd
Fremont, CA 94538 ABD
Tel: 1-877-869-2320
Fax: 1-510-270-6298

customersupport@ark-tdm.com

www.ark-tdm.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Hollanda

KULLANILAN SEMBOLLER İÇİN ANAHTAR

	Parti kodu	 YYYY-MM-DD	Son kullanma tarihi
	Katalog Numarası		Üretici
	Yetkili Temsilci		CE İşareti
	Kullanım yönergelerine bakın		Kalibratör
	Sıcaklık sınırlaması		Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazı
Rx Only	Sadece reçete ile kullanım		

1 İSİM

ARK™ Efavirenz Kalibratör

2 AMAÇLANAN KULLANIM

The ARK™ Efavirenz Kalibratörünün ARK Efavirenz Testinin kalibrasyonunda kullanılması amaçlanmıştır.

3 İÇERİK

ARK Efavirenz Kalibratör, aşağıdaki efavirenz konsantrasyonlarına sahip sentetik bir protein matrisinden oluşur:

REF	Ürün tanımı	Miktar/Hacim	
5017-0002-00	ARK Efavirenz Kalibratörler* Efavirenz, tampon, sıgır serum albümini ve sodyum azit	Damlalıklı şişeler	
	A	0.0 µg/mL	1 X 4 mL
	B	0.5 µg/mL	1 X 2 mL
	C	1.5 µg/mL	1 X 2 mL
	D	3.0 µg/mL	1 X 2 mL
	E	6.0 µg/mL	1 X 2 mL
	F	12.0 µg/mL	1 X 2 mL

*Sonuçları µg / mL efavirenz'den µmol / L efavirenz'e dönüştürmek için µg / mL'yi 3,168 ile çarpın. Efavirenz seviyeleri B ile F kalibratörleri için sırasıyla 1.6, 4.8, 9.5, 19.0 ve 38.0 µmol / L olur.

4 STANDARDİZASYON

Efavirenz için uluslararası kabul görmüş bir standart yoktur. ARK Efavirenz Kalibratörler, yüksek saflıkta efavirenz'in efavirenz içermeyen sentetik bir proteinli matriske gravimetrik seyreltme suretiyle hazırlanır.

5 İKAZ VE TEDBİRLER

- **Vücut Dışı Tıbbi Tanı** kullanımını içindir. Sadece reçete ile kullanım içindir.
- Farklı lot numaralarından kalibratörleri karıştırmayın.
- Her lotu set olarak kullanın.
- Kalibratörler ≤0.09% sodyum azit içerir.

6 KULLANIM YÖNERGELERİ

- Efavirenz Testinin tam bir özeti ve açıklaması için ARK Efavirenz Testinin prospektüsüne bakın.
- Kalibratörler kullanıma hazırdır. Kullanımdan önce her seviyeyi hafifçe ters çevirerek karıştırın.
- Her seviye için ayrı numune kaplarına yeterli miktarda (~ 40µL / damla) sıvı. Cihaza özgü numune hacmi gereksinimlerine bakın. Kapakları orijinal kaplarına geri koyun ve sıkıca kapalı tutun.
- 2-8°C'de muhafaza edin. Son kullanım tarihinden önce kullanın. Bir kez açılmış şişeler son kullanma tarihi içerisinde 12 ay boyunca 2-8 ° C'de saklanabilir.

7 UYGULAMA

Kalibrasyon

ARK Efavirenz Kalibratörleri A, B, C, D, E ve F'yi kullanarak bir kalibrasyon gerçekleştirin. Kalibrasyon eğrisini belirlenen laboratuvar kalite güvence planına göre kalite kontrolleriyle doğrulayın.

Aşağıdaki şartlarda tekrar kalibrasyon yapın

- Yeni lot numaralı reaktifler kullanıldığı zaman
- Kalite kontrol neticeleri gerektirdiği zaman
- Standart laboratuvar uygulamaları tarafından talep edildiği zaman

8 UYGULAMA SINIRLAMALARI

Doğru ve tekrarlanabilir sonuçlar, düzgün çalışan aletlere, reaktiflere, kalibratörlere, kontrollere, ürünün belirtilen şekilde depolanmasına ve iyi laboratuvar tekniğine bağlıdır.

9 TİCARİ MARKALAR

ARK™ ARK Diagnostics, Inc.'in ticari markasıdır.

Diğer marka ve ürün isimleri ilgili hak sahiplerinin ticari markasıdır.