

Sadece ithalat içindir – ABD'de satışı yoktur

## ARK™ Efavirenz Kontrol

ARK Diagnostics, Inc. tarafından hazırlanan bu prospektüs ARK Efavirenz Kontrol 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		Kalite Kontrol
	Sıcaklık sınırlaması		Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazı
<b>Rx Only</b>	Sadece reçete ile kullanım		

### 1 İSİM

## ARK™ Efavirenz Kontrol

### 2 AMAÇLANAN KULLANIM

The ARK™ Efavirenz Kontrolü, ARK Efavirenz Miktar Tayin Testinin kalite kontrolünde kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

### 3 İÇERİK

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

REF	Ürün tanımı	Kalite Kontrol
5017-0003-00	<b>ARK Efavirenz Kontrol* (4 mL)</b> Efavirenz, konsantrasyonlarına sahip sentetik bir protein matrisinden oluşur:	Beklenen aralık (µg/mL)
	DÜŞÜK (1.0 µg/mL)	0.8 – 1.2
	ORTA (4.0 µg/mL)	3.2 – 4.8
	YÜKSEK (8.0 µg/mL)	6.4 – 9.6

\*Sonuçları µg / mL efavirenz'den µmol / L efavirenz'e dönüştürmek için µg / mL'yi 3,168 ile çarpın. Efavirenz seviyeleri üç-seviye kontrolleri için sırasıyla 3.2, 12.7 ve 25.3 µmol / L olur.

Her laboratuvar kendi test sistemi ve kriterlerine göre her yeni kontrol lotu için kendi aralığını oluşturmalıdır. ARK Efavirenz Kontrol tekrarlanabilirliği izlemek için test edilmemiş bir Kontroldür.

### 4 İKAZ VE TEDBİRLER

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

### 5 KULLANIM YÖNERGELERİ

- Efavirenz Testinin tam bir özeti ve açıklaması için ARK Efavirenz Testinin prospektüsüne bakın.
- Kontroller 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 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.

### 6 UYGULAMA SINIRLAMALARI

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

### 7 TİCARİ MARKALAR

**ARK™** ARK Diagnostics, Inc.'in ticari markasıdır. Diğer marka ve ürün isimleri ilgili hak sahiplerinin ticari markasıdır.