

## ARK™ AB-PINACA Calibrator

Leggere attentamente questo foglietto illustrativo di ARK Diagnostics, Inc. prima di utilizzare il calibratore ARK AB-PINACA Calibrator ed attenersi scrupolosamente alle istruzioni ivi riportate. L'affidabilità dei risultati analitici è garantita soltanto se le istruzioni del foglietto illustrativo vengono seguite attentamente.

### Servizio Clienti



**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 The Hague  
The Netherlands

### Legenda dei simboli utilizzati

|   |  |   |   |
|---|--|---|---|
|  | Codice del lotto                                 | <br>YYYY-MM-DD | Utilizzare entro/Data di scadenza                 |
|  | Numero di catalogo                               |                | Fabbricante                                       |
|  | Mandatario                                       |                | Marchio CE  |
|  | Consultare le istruzioni per l'uso               |                | Calibratore                                       |
|  | Limiti di temperatura                            |                | Dispositivo medico-diagnostico<br><i>in vitro</i> |
| <b>Rx Only</b>  | Uso consentito esclusivamente<br>su prescrizione |   |   |

© 2019, ARK Diagnostics, Inc.

Negative Kit  5055-0002-01

Cutoff Kit  5055-0002-02

## 1 Denominazione

### **ARK<sup>TM</sup> AB-PINACA Calibrator**

## 2 Finalità d'uso

Il calibratore ARK AB-PINACA Calibrator è previsto per la calibrazione del dosaggio ARK AB-PINACA Assay.

## 3 Contenuto

Il calibratore negativo ARK AB-PINACA Negative Calibrator è composto da una matrice di urina umana trattata, non sterile. Il calibratore di cutoff ARK AB-PINACA Cutoff Calibrator è composto da urina umana trattata, non sterile contenente 5 ng/mL di AB-PINACA acido pentanoico.

| REF          | Descrizione del prodotto   | Quantità/Volume    |
|--------------|--|--------------------|
| 5055-0002-01 | <b>ARK AB-PINACA Negative Calibrator</b><br>Urina umana, stabilizzante e sodio azoturo | Flaconi contagocce |
|              | <b>Negativo</b>  | 0 ng/mL            |

| REF          | Descrizione del prodotto   | Quantità/Volume    |
|--------------|--|--------------------|
| 5055-0002-02 | <b>ARK AB-PINACA Cutoff Calibrator</b><br>AB-PINACA acido pentanoico, urina umana, stabilizzante e sodio azoturo | Flaconi contagocce |
|              | <b>Cutoff</b>  | 5 ng/mL            |

## 4 Standardizzazione

Non esiste uno standard riconosciuto a livello internazionale per l'AB-PINACA acido pentanoico. Una soluzione certificata di AB-PINACA acido pentanoico è tracciabile all'HPLC. I calibratori ARK AB-PINACA vengono preparati mediante la diluizione volumetrica dell'AB-PINACA acido pentanoico purissimo in urina umana trattata, non sterile.

I calibratori sono costituiti da urina umana trattata, non sterile. I donatori sono risultati non reattivi ai test per HIV 1/2, HBsAg, HCV, HIV-1 (NAT), HCV (NAT) e RPR.

## 5 Avvertenze e precauzioni

- Per uso diagnostico *in vitro*. Uso consentito esclusivamente su prescrizione.
- Nocivo se ingerito.
- Contiene urina umana. Maneggiare come potenzialmente infettivo.
- Il prodotto contiene  $\leq 0,09\%$  di sodio azoturo. A titolo precauzionale, le tubazioni e la strumentazione interessate devono essere risciacquate adeguatamente con acqua, per ridurre il possibile accumulo di azidi metalliche esplosive.

## 6 Istruzioni per l'uso

- Per la descrizione della metodica e spiegazione completa del dosaggio di AB-PINACA, fare riferimento al foglietto illustrativo di ARK AB-PINACA Assay.
- I calibratori sono pronti per l'uso. Miscelare ciascun livello capovolgendo delicatamente il flacone prima della dispensazione.
- Dispensare un volume sufficiente ( $\sim 40 \mu\text{L/goccia}$ ) nelle singole coppette di campione per ciascun livello. Fare riferimento ai requisiti specifici dello strumento per il volume dei campioni. Richiudere ermeticamente i contenitori originali.
- Conservare a  $2-8^{\circ}\text{C}$ . Utilizzare entro la data di scadenza.

## 7 Procedura

### Risultati qualitativi

Utilizzare il calibratore di cutoff da  $5 \text{ ng/mL}$  per differenziare i campioni negativi da quelli positivi. Analizzare i controlli basso e alto rispettivamente come controllo negativo e positivo. Riportare i risultati analitici inferiori al valore del calibratore di cutoff come negativi. Riportare i risultati analitici pari o superiori al valore del calibratore di cutoff come positivi.

### Quando ripetere la calibrazione

- Ogni qualvolta venga utilizzato un nuovo numero di lotto dei reagenti
- Se indicato dai risultati del controllo di qualità
- Se richiesto dai protocolli di laboratorio standard
- Una curva di calibrazione memorizzata è valida per almeno 29 giorni sulla base dei dati a sostegno.

## 8 Limiti della procedura

Risultati accurati e riproducibili dipendono da un corretto funzionamento degli strumenti, dei reagenti, calibratori e controlli, dalla conservazione del prodotto secondo le indicazioni e dall'osservanza delle norme di buona tecnica di laboratorio.

## 9 Marchi commerciali

**ARK<sup>TM</sup>** è un marchio commerciale di ARK Diagnostics, Inc.

Altri marchi o nomi di prodotti sono marchi commerciali dei rispettivi proprietari.



ARK Diagnostics, Inc.  
Fremont, CA 94538 USA

Stampato negli Stati Uniti  
Revisione Maggio 2019  
1600-0922-00IT Rev 01