ARK Diagnostics, Inc.

**Tikai eksportam – Nav paredzēts pārdošanai ASV**

# ARK™ AB-PINACA Calibrator

Pirms lietošanas uzmanīgi jāizlasa šī ARK Diagnostics, Inc. ARK AB-PINACA Calibrator lietošanas pamācība. Atbilstoši jāievēro norādījumi lietošanas pamācībā. Testa rezultātu ticamība netiek garantēta, ja ir novirzes no šajā lietošanas pamācībā sniegtajiem norādījumiem.

Par jebkuru nopietnu incidentu, kas noticis saistībā ar ierīci, ziņojiet ražotājam un attiecīgajai kompetentajai iestādei, ja piemērojams.

## Klientu apkalpošanas dienests


**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
SRN: US-MF-000023925

CE
**2797**

EC REP
Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands


## Izmantoto simbolu nozīme

| | | | |
|---|---|---|---|
| LOT | Partijas kods | YYYY-MM-DD | Izlietot līdz/derīguma termiņš |
| REF | Kataloga numurs | | Ražotājs |
| EC REP | Pilnvarotais pārstāvis | CE 2797 | CE zīme un pilnvarotās iestādes numurs |
| | Skatīt lietošanas instrukciju | Calibrator | Kalibrators |
| | Temperatūras ierobežojums | IVD | In vitro diagnostikas medicīniskā ierīce |
| **Rx Only** | Tikai lietošanai pēc nozīmējuma | | |


**© 2025, ARK Diagnostics, Inc.**


**Negatīvais komplekts REF 5055-0002-01**

**Robežvērtību komplekts REF 5055-0002-02**

# 1 Nosaukums

## ARK™ AB-PINACA Calibrator

# 2 Paredzētais lietojums

ARK AB-PINACA Calibrator ir paredzēts ARK AB-PINACA Assay kalibrēšanai.

# 3 Saturs

ARK AB-PINACA Negative Calibrator sastāv no nesterilas, apstrādātas cilvēka urīna matricas. ARK AB-PINACA Cutoff Calibrator sastāv no nesterila, apstrādāta cilvēka urīna, kas satur 5 ng/ml AB-PINACA pentānskābes.

| REF | Produkta apraksts | | Daudzums/tilpums |
|---|---|---|---|
| **5055-0002-01** | **ARK AB-PINACA Negative Calibrator**<br>Cilvēka urīns, stabilizators un nātrija azīds | | Flakoni ar pilinātāju |
| | **Negatīvs** | 0 ng/ml | 2 X 10 ml |

| REF | Produkta apraksts | | Daudzums/tilpums |
|---|---|---|---|
| **5055-0002-02** | **ARK AB-PINACA Cutoff Calibrator**<br>AB-PINACA pentānskābe, cilvēka urīns, stabilizators un nātrija azīds | | Flakoni ar pilinātāju |
| | **Robežvērtība** | 5 ng/ml | 2 X 10 ml |

# 4 Standartizācija

Attiecībā uz AB-PINACA pentānskābi nav starptautiski atzīta standarta. Sertificēts AB-PINACA pentānskābes šķīdums ir izsekojams līdz HPLC. ARK AB-PINACA Calibrator tiek sagatavoti, atšķaidot augstas tīrības AB-PINACA pentānskābi ar nesterilu, apstrādātu cilvēka urīnu.

Kalibratori ir izgatavoti no nesterila, apstrādāta cilvēka urīna. Donoriem nebija reakcijas testos uz HIV 1/2, HBsAg, HCV, HIV-1 (NAT), HCV (NAT) un RPR.

# 5 Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

- Lietošanai *in vitro* diagnostikā. Tikai lietošanai pēc nozīmējuma.
- Kaitīgs norijot.
- Satur cilvēka urīnu. Rīkoties kā potenciāli infekciozu.
- Šis produkts satur ≤0,09% nātrija azīda. Piesardzības nolūkā ietekmētā santehnika, tostarp instrumenti, ir pienācīgi jāskalo ar ūdeni, lai mazinātu sprādzienbīstamu metālu azīdu iespējamo uzkrāšanos.

## 6 Lietošanas instrukcija

- Pilnīgu AB-PINACA Assay kopsavilkumu un skaidrojumu skatiet ARK AB-PINACA Assay lietošanas pamācībā.
- Kalibratori ir gatavi lietošanai. Pirms dozēšanas katra līmeņa flakons jāsamaisa, uzmanīgi apgriežot to otrādi.
- No katra līmeņa flakona iespiediet pietiekamu daudzumu (~40 µl/piliens) atsevišķos paraugu trauciņos. Skatiet instrumentam specifiskās parauga tilpuma prasības. Uzlieciet atpakaļ vāciņus uz sākotnējiem traukiem un turiet tos cieši noslēgtus.
- Uzglabājiet 2–8°C temperatūrā. Pēc atvēršanas izlietojiet 12 mēnešu laikā un pirms derīguma termiņa beigām.

## 7 Procedūra

**Kvalitatīvie rezultāti**

Lai atšķirtu negatīvos un pozitīvos paraugus, jāizmanto 5 ng/ml Cutoff Calibrator. Negatīvas un pozitīvas vērtības noteikšanai ir izmantojami attiecīgi zemās un augstās vērtības kontroles paraugi. Par testa rezultātiem, kas ir mazāki par robežvērtības kalibratora atbildes vērtību, jāziņo kā par negatīviem. Par testa rezultātiem, kas ir vienādi ar vai lielāki par robežvērtības kalibratora atbildes vērtību, jāziņo kā par pozitīviem.

**Kad nepieciešams kalibrēt atkārtoti**

- Vienmēr, kad tiek izmantots jauns reaģentu partijas numurs
- Vienmēr, kad to norāda kvalitātes kontroles rezultāti
- Vienmēr, kad to pieprasa standarta laboratorijas protokoli
- Saglabātā kalibrēšanas līkne bija efektīva vismaz līdz 29 dienām, pamatojoties uz apstiprinošajiem datiem.

## 8 Procedūras ierobežojumi

Precīzi un reproducējami rezultāti ir atkarīgi no pareizas instrumentu darbības, reaģentiem, kalibratoriem, kontrolēm, produkta uzglabāšanas saskaņā ar norādījumiem un labas laboratorijas metodes.

## 9 Preču zīmes

ARK™ ir ARK Diagnostics, Inc. preču zīme.
Citi zīmolu vai produktu nosaukumi ir to attiecīgo īpašnieku preču zīmes.

ARK Diagnostics, Inc.
Fremont, CA 94538 USA

Pārskatīts 2025. gada maijā
1600-0922-00LV, 03 pārsk. izd.