ARK Diagnostics, Inc.

Tikai eksportam – Nav paredzēts pārdošanai ASV

ARK™ AB-PINACA Control

Pirms lietošanas uzmanīgi jāizlasa šī ARK Diagnostics, Inc. ARK AB-PINACA Control 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	CONTROL	Kvalitātes kontrole
	Temperatūras ierobežojums	IVD	In vitro diagnostikas medicīniskā ierīce
Rx Only	Tikai lietošanai pēc nozīmējuma		

© 2025, ARK Diagnostics, Inc.

Kontroļu komplekts REF 5055-0003-00

1 Nosaukums

ARK™ AB-PINACA Control

2 Paredzētais lietojums

ARK AB-PINACA Control ir paredzēta ARK AB-PINACA Assay kvalitātes kontrolei.

3 Saturs

ARK AB-PINACA Control sastāv no nesterilas, apstrādātas cilvēka urīna matricas ar šādām AB-PINACA pentānskābes mērķa koncentrācijām.

REF	Produkta apraksts	Daudzums/tilpums
5055-0003-00	**ARK AB-PINACA Control** AB-PINACA pentānskābe, cilvēka urīns, stabilizators un nātrija azīds	Flakoni ar pilinātāju
	ZEMS / negatīvs (2,5 ng/ml)	2 X 10 ml
	AUGSTS / pozitīvs (7,5 ng/ml)	2 X 10 ml

Izsekojamība un vērtību pārbaude: Sertificēts AB-PINACA pentānskābes šķīdums ir izsekojams līdz HPLC. Testēšana tiek veikta ar ARK AB-PINACA Assay, kas kalibrēts ar ARK AB-PINACA Calibrator.

Katrai laboratorijai jānosaka savi diapazoni katrai jaunai kontroļu partijai, pamatojoties uz savu testēšanas sistēmu un kritērijiem.

Zemajai kontrolei jābūt negatīvai, bet augstajai kontrolei – pozitīvai attiecībā pret 5 ng/ml robežvērtības kalibratoru.

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

4 Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

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

5 Lietošanas instrukcija

- Pilnīgu AB-PINACA Assay kopsavilkumu un skaidrojumu skatiet ARK AB-PINACA Assay testa lietošanas pamācībā.
- Kontroles ir gatavas 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.

6 Procedūras ierobežojumi

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

7 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
1600-0923-00LV, 03 pārsk. izd.