


## ARK™ AB-PINACA Calibrator








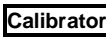


Leia atentamente este folheto informativo da ARK Diagnostics, Inc. antes de utilizar o calibrador de AB-PINACA ARK. As instruções constantes no folheto informativo têm de ser rigorosamente observadas. Não é possível garantir a fiabilidade dos resultados do ensaio caso não se observem as instruções constantes neste folheto informativo.

### Assistência ao cliente

 **ARK Diagnostics, Inc.**  
 48089 Fremont Blvd  
 Fremont, CA 94538 EUA  
 Tel: 1-877-869-2320  
 Fax: 1-510-270-6298  
 customersupport@ark-tdm.com  
 www.ark-tdm.com

 **EC REP**  
 Emergo Europe  
 Prinsessegracht 20  
 2514 AP Haia  
 Países Baixos

### Símbolos utilizados

	Código do lote	 DD.MM.A AAA	Data de validade
	Número de Catálogo		Fabricante
	Representante Autorizado		Marca CE
	Consulte as Instruções de Utilização		Calibrador
	Limite de temperatura		Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>
<b>Rx Only</b>	Para uso exclusivo sujeito a receita médica		

© 2019, ARK Diagnostics, Inc.

Kit negativo  5055-0002-01

Kit limiar  5055-0002-02

## 1 Nome

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

## 2 Utilização prevista

O calibrador de AB-PINACA ARK foi concebido para ser utilizado na calibração do ensaio de AB-PINACA ARK.

## 3 Conteúdo

O calibrador negativo de AB-PINACA ARK é composto por uma matriz de urina humana processada, não esterilizada. O calibrador limiar de AB-PINACA ARK é composto por urina humana processada, não esterilizada, contendo 5 ng/ml de ácido pentanóico de AB-PINACA.

REF	Descrição do Produto	Quantidade/Volume
5055-0002-01	<b>Calibrador negativo de AB-PINACA ARK</b> Urina humana, estabilizador e azida sódica	Frascos com conta-gotas
	<b>Negativo</b>	0 ng/ml

REF	Descrição do Produto	Quantidade/Volume
5055-0002-02	<b>Calibrador limiar de AB-PINACA ARK</b> Ácido pentanóico de AB-PINACA, urina humana, estabilizador e azida sódica	Frascos com conta-gotas
	<b>Limiar</b>	5 ng/ml

## 4 Padronização

Para o ácido pentanóico de AB-PINACA não existe nenhum padrão reconhecido internacionalmente. Uma solução certificada de ácido pentanóico de AB-PINACA é rastreável com HPLC. Os calibradores de AB-PINACA ARK são preparados através de diluição volumétrica de ácido pentanóico de AB-PINACA de alta pureza em urina humana processada, não esterilizada.

Os calibradores são feitos com urina humana processada, não esterilizada. Os dados foram não reactivos nos testes para VIH 1/2, HBsAg, HCV, HIV-1 (NAT), HCV (NAT) e RPR.

## 5 Advertências e precauções

- Para utilização em diagnóstico *in vitro*. Requer prescrição médica.
- Nocivo se ingerido.
- Contém urina humana. Manusear como sendo potencialmente infeccioso.
- O produto contém  $\leq 0,09\%$  de azida sódica. Como medida de precaução, a canalização afectada e a instrumentação devem ser devidamente

enxaguadas com água para mitigar a possível acumulação de azidas metálicas explosivas.

## **6 Instruções de utilização**

- Para um resumo e explicação completos do ensaio de AB-PINACA, consulte o folheto do ensaio de AB-PINACA da ARK.
- Os calibradores estão prontos para utilização. Antes da dispensa, misture cada nível por inversão suave.
- Usando o conta-gotas, transfira um volume suficiente (~40 µl/gota) para recipientes individuais de amostra para cada nível. Consulte os requisitos específicos de volume de amostra para os instrumentos a utilizar. Reponha as tampas nos recipientes originais e feche hermeticamente.
- Conserve a 2-8°C. Use antes do fim da data de validade.

## **7 Procedimento**

### **Resultados qualitativos**

Utilize o calibrador limiar de 5 ng/ml para distinguir as amostras negativas e positivas. Execute os controlos baixo e alto como, respectivamente, negativo e positivo. Registe os resultados do teste inferiores ao valor de resposta para o calibrador limiar como sendo negativos. Registe os resultados do teste maiores ou iguais ao valor de resposta para o calibrador limiar como sendo positivos.

### **Quando recalibrar**

- Sempre antes da utilização de reagentes de um número de lote novo
- Sempre que necessário, com base nos resultados do controlo de qualidade
- Sempre que esteja previsto pelos protocolos padrão de laboratório
- Com base nos dados disponíveis, uma curva de calibração guardada revelou-se eficaz durante, pelo menos, 29 dias.

## **8 Limitações do procedimento**

Para obter resultados exactos e reprodutíveis deve dispor-se de instrumentos, reagentes, calibradores e controlos que funcionem correctamente, bem como armazenar o produto conforme indicado e praticar boas técnicas de laboratório.

## 9 Marcas comerciais

**ARK**<sup>TM</sup> é uma marca comercial da ARK Diagnostics, Inc.

Outros nomes de marcas ou produtos são marcas comerciais dos respectivos titulares.



ARK Diagnostics, Inc.  
Fremont, CA 94538 EUA

Impresso nos EUA  
Revisto em Maio de 2019  
1600-0922-00PT Rev 01