

Len na export – V USA sa nepredáva

Kalibrátor ARK™ AB-PINACA

Pred použitím si dôkladne prečítajte tieto písomné informácie spoločnosti ARK Diagnostics, Inc. priložené ku kalibrátoru ARK AB-PINACA Calibrator. Pokyny uvedené v týchto písomných informáciách priložených k baleniu sa musia dodržiavať. V prípade nedodržania pokynov uvedených v týchto písomných informáciách priložených k baleniu sa nezaručuje spoľahlivosť výsledkov testu.

ZÁKAZNÍCKE CENTRUM


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 Haag,
Holandsko

VYSVETLIVKY POUŽITÝCH SYMBOLOV

	Kód šarže		Použiteľné do/dátum expirácie
	Katologové číslo		Výrobca
	Autorizovaný zástupca		Značka CE
	Pozrite si návod na použitie		Kalibrátor
	Teplotné obmedzenie		Diagnostická zdravotnícka pomôcka <i>in vitro</i>
Rx Only	Len na lekársky predpis		

Negatívna súprava  5055-0002-01

Súprava s hraničnou koncentráciou  5055-0002-02

1 NÁZOV

Kalibrátor ARK™ AB-PINACA

2 POUŽITIE

Kalibrátor ARK AB-PINACA Calibrator je určený na kalibráciu testu ARK AB-PINACA Assay.

3 OBSAH

Negatívny kalibrátor ARK AB-PINACA Negative Calibrator pozostáva z matrice nesterilného, spracovaného ľudského moču. Kalibrátor s hraničnou hodnotou ARK AB-PINACA Cutoff Calibrator pozostáva z matrice nesterilného, spracovaného ľudského moču, ktorý obsahuje AB-PINACA kyselinu valérovú v koncentrácii 5 ng/ml.

REF	Opis produktu	Množstvo/objem
5055-0002-01	Negatívny kalibrátor ARK AB-PINACA Negative Calibrator Ľudský moč, stabilizátor a azid sodný	Flaštičky s kvapkadlom 2 x 10 ml
	Negatívny	0 ng/ml

REF	Opis produktu	Množstvo/objem
5055-0002-02	Kalibrátor s hraničnou hodnotou ARK AB-PINACA Cutoff Calibrator AB-PINACA kyselina valérová, ľudský moč, stabilizátor a azid sodný	Flaštičky s kvapkadlom 2 x 10 ml
	Hraničná hodnota	5 ng/ml

4 ŠTANDARDIZÁCIA

Pre AB-PINACA kyselinu valérovú neexistuje medzinárodné uznávaný štandard. Certifikovaný roztok AB-PINACA kyseliny valérovej nadväzuje na HPLC. Kalibrátory ARK AB-PINACA Calibrator sú pripravené volumetrickým riedením AB-PINACA kyseliny valérovej s vysokou čistotou v nesterilnom, spracovanom ľudskom moči.

Kalibrátory sa vyrábajú z nesterilného, spracovaného ľudského moču. Darcovia boli otestovaní na HIV 1/2, HBsAg, HCV, HIV-1 (NAT), HCV (NAT) a RPR, pričom výsledky boli nereaktívne.

5 VAROVANIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Na diagnostické použitie *in vitro*. Len na lekársky predpis.
- Škodlivý po požití.
- Obsahuje ľudský moč. Zaobchádzajte s ním ako s potenciálne infekčným materiálom.
- Produkt obsahuje ≤ 0,09 % azid sodný. V rámci bezpečnostného opatrenia by sa mali dotknuté potrubia vrátane nástrojov dostatočne prepláchnuť vodou, aby sa tak zmiernila možná akumulácia výbušných azidov kovov.

6 NÁVOD NA POUŽITIE

- Kompletné zhrnutie a vysvetlenie testu ARK AB-PINACA Assay nájdete v písomnej informácii priloženej k baleniu testu ARK AB-PINACA Assay.
- Kalibrátory sú pripravené na použitie. Pred nadávkovaním každú úroveň premiešajte jemným prevrátením.
- Do jednotlivých nádobiek na vzorky vytlačte pre každú úroveň dostatočný objem (~40 µl/kvapka). Pozrite si požiadavky na objem vzorky, ktoré sú špecifické pre prístroj. Uzáveru vráťte späť na pôvodné nádoby a pevne ich utiahnite.
- Skladujte pri teplote 2 – 8 °C. Použite pred uplynutím dátumu expirácie.

7 POSTUP

Kvalitatívne výsledky

Na rozlíšenie medzi negatívnymi a pozitívnymi vzorkami použite kalibrátor s hraničnou hodnotou 5 ng/ml. Nízke kontrolné vzorky analyzujte ako negatívne vzorky a vysoké kontrolné vzorky ako pozitívne vzorky. Výsledky testu, ktoré sú menšie ako hodnota odpovede pre kalibrátor s hraničnou hodnotou, nahlasujte ako negatívne. Výsledky testu, ktoré sú rovné alebo väčšie ako hodnota odpovede pre kalibrátor s hraničnou hodnotou, nahlasujte ako pozitívne.

Kedy opätovne kalibrovat'

- Vždy, keď sa použije nové číslo šarže reagensií.
- Vždy, keď to indikujú výsledky kontroly kvality.
- Vždy, keď sa to vyžaduje na základe štandardných laboratórnych protokolov.
- Na základe podporných údajov bola uložená kalibračná krivka účinná minimálne počas 29 dní.

8 OBMEDZENIA POSTUPU

Správne a reprodukovateľné výsledky závisia od správne fungujúcich prístrojov, reagensií, kalibrátorov, kontrolných vzoriek, uchovávaní produktu podľa pokynov a správnej laboratórnej techniky.

9 OBCHODNÉ ZNÁMKY

Ark™ je obchodná známka spoločnosti ARK Diagnostics, Inc.

Ostatné značky alebo obchodné názvy sú obchodnými značkami ich príslušných vlastníkov.