

Len na export – V USA sa nepredáva

Kontrolná vzorka ARK™ AB-PINACA

Pred použitím si dôkladne prečítajte tieto písomné informácie spoločnosti ARK Diagnostics, Inc. priložené ku kontrolnej vzorke ARK AB-PINACA Control. 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





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	 RRRR-MM-DD	Použiteľné do/dátum expirácie
	Katalógové číslo		Výrobca
	Autorizovaný zástupca		Značka CE
	Pozrite si návod na použitie		Kontrola kvality
	Teplotné obmedzenie		Diagnostická zdravotnícka pomôcka <i>in vitro</i>
Rx Only	Len na lekársky predpis		

1 NÁZOV

Kontrolná vzorka ARK™ AB-PINACA

2 POUŽITIE

Kontrolná vzorka ARK AB-PINACA Control je určená na kontrolu kvality testu ARK AB-PINACA Assay.

3 OBSAH

Kontrolná vzorka ARK AB-PINACA Control pozostáva z matrice nesterilného, spracovaného ľudského moču s nasledovnými cieľovými koncentraciami AB-PINACA kyseliny valérovej.

REF	Opis produktu	Množstvo/objem
5055-0003-00	Kontrolná vzorka ARK AB-PINACA Control AB-PINACA kyselina valérová, ľudský moč, stabilizátor a azid sodný	Flaštičky s kvapkadlom
	NÍZKA/negatívna (2,5 ng/ml)	2 x 10 ml
	VYSOKÁ/pozitívna (7,5 ng/ml)	2 x 10 ml

Nadväznosť a overenie hodnôt: Certifikovaný roztok AB-PINACA kyseliny valérovej nadväzuje na HPLC. Testovanie sa vykonáva za použitia testu ARK AB-PINACA Assay, ktorý sa kalibroval pomocou kalibrátora ARK AB-PINACA Calibrator.

Pri každej novej šarži kontrolných vzoriek by si malo každé laboratórium na základe svojho vlastného testovacieho systému stanoviť svoje vlastné rozsahy.

Nízka kontrolná vzorka by mala byť negatívna a vysoká kontrolná vzorka by mala byť pozitívna vzhľadom ku kalibrátoru s hraničnou hodnotou 5 ng/ml.

Kontrolné vzorky 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.

4 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.
- Nezmiešavajte kontrolné vzorky z rôznych čísel šarží.
- Každú šaržu používajte ako súpravu.
- 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.

5 NÁVOD NA POUŽITIE

- Kompletne zhrnutie a vysvetlenie testu ARK AB-PINACA Assay nájdete v písomnej informácii priloženej k baleniu testu ARK AB-PINACA Assay.
- Kontrolné vzorky 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. Uzavery vráťte späť na pôvodné nádoby a pevne ich utiahnite.
- Skladujte pri teplote 2 – 8 °C. Použite pred uplynutím dátumu expirácie.

6 OBMEDZENIA POSTUPU

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

7 OBCHODNÉ ZNÁMKY

Ark™ je obchodná známka spoločnosti ARK Diagnostics, Inc.

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