

ARK™ AB-PINACA Kalibratörü

ARK AB-PINACA Kalibratörü için ARK Diagnostics, Inc. prospektüsü kullanımdan önce dikkatle okunmalıdır. Prospektüs talimatlarına uyulmalıdır. Test sonuçlarının güvenilirliği, bu prospektüdeki talimatlara uyulmadığında garanti edilemez.

Müşteri Hizmetleri




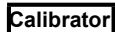




ARK Diagnostics, Inc.
48089 Fremont Blvd
Fremont, CA 94538 ABD
Tel: 1-877-869-2320
Faks: 1-510-270-6298
customersupport@ark-tdm.com
www.ark-tdm.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Hollanda

Kullanılan Sembollerin Açıklamaları

	Parti kodu	 YYYY-MM-DD	Son kullanma/Geçerlilik tarihi
	Katalog Numarası		Üretici
	Yetkili Temsilci		CE İşareti
	Kullanım Talimatlarına Başvurun		Kalibratör
	Sıcaklık sınırlaması		In Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz
Rx only	Sadece Reçeteli Kullanım İçindir		

© 2019, ARK Diagnostics, Inc.

Negatif Kiti  5055-0002-01

Kesme Kiti  5055-0002-02

1 Adı

ARK™ AB-PINACA Kalibratörü

2 Kullanım Amacı

ARK AB-PINACA Kalibratörü, ARK EDDP Testinin kalibrasyonunda kullanıma yöneliktir.

3 İçerik

ARK AB-PINACA Negatif Kalibratörü, steril olmayan, işlenmiş bir insan idrarı matrisinden oluşur. ARK AB-PINACA Kesme Kalibratörü, 5 ng/mL AB-PINACA Pentanoik Asit içeren steril olmayan, işlenmiş bir insan idrarı matrisinden oluşur.

REF	Ürün Tanımı	Miktar/ Hacim
5055-0002-01	ARK AB-PINACA Negatif Kalibratörü İnsan idrarı, stabilizör ve sodyum azit	Damlalıklı Şişeler
	Negatif	0 ng/mL

REF	Ürün Tanımı	Miktar/ Hacim
5055-0002-02	ARK AB-PINACA Kesme Kalibratörü AB-PINACA Pentanoik Asit, insan idrarı, stabilizatör ve sodyum azit	Damlalıklı Şişeler
	Kesme değeri	5 ng/mL

4 Standardizasyon

AB-PINACA Pentanoik Asit için uluslararası kabul görmüş bir standart yoktur. Ruhsatlı bir AB-PINACA Pentanoik Asit solüsyonu HPLC'ye göre izlenebilir. ARK AB-PINACA Kalibratörleri, yüksek saflıktaki AB-PINACA Pentanoik Asitin, steril olmayan, işlenmiş insan idrarına hacimsel olarak seyreltilmesiyle hazırlanır.

Kalibratörler, steril olmayan işlenmiş insan idrarı ile yapılır. Donörler HIV 1/2, HBsAg, HCV, HIV-1 (NAT), HCV (NAT) ve RPR testlerinde reaktif değildir.

5 Uyarılar ve Önlemler

- *In Vitro* Tanı Amaçlı Kullanıma yöneliktir. Sadece reçeteli kullanım içindir.
- Yutulduğu takdirde zararlıdır.
- İnsan idrarı içerir. Potansiyel olarak enfeksiyöz olduğu dikkate alınarak tutulmalıdır.

- Ürün $\leq 0,09$ sodyum azit içerir. Alet sistemi dahil etkilenen tesisat, patlayıcı metal azitlerin potansiyel olarak birikme riskini azaltmak için tedbir olarak yeterince suyla yıkanmalıdır.

6 Kullanım Talimatları

- AB-PINACA Testinin tam özeti ve açıklaması için ARK AB-PINACA Testinin prospektüsüne bakın.
- Kalibratörler kullanıma hazırdır. Hazırlıktan önce her seviyeyi hafifçe ters yüz ederek karıştırın.
- Her seviye için yeterli hacmi ($\sim 40 \mu\text{L}$ /damla) her bir örnek kabına sıkın. Cihaza özgü örnek hacmi gereksinimlerine başvurun. Kapakları orijinal kaplarına geri takın ve ağızlarını sıkıca kapatın.
- $2-8^\circ\text{C}$ arasında saklayın. Son kullanma tarihinden önce kullanın.

7 Prosedür

Kalitatif Sonuçlar

Negatif ve pozitif örnekleri ayırt etmek için 5 ng/mL Kesme Kalibratörünü kullanın. Düşük ve Yüksek Kontrolleri sırasıyla Negatif ve Pozitif olarak çalışın. Kesme Kalibratörü için yanıt değerinden daha düşük olan test sonuçlarını Negatif olarak raporlayın. Kesme Kalibratörünün yanıt değerine eşit veya daha büyük test sonuçlarını Pozitif olarak raporlayın.

Ne Zaman Yeniden Kalibre Etmeli?

- Yeni bir reaktif lot numarası kullanıldığında
- Kalite kontrol sonuçları tarafından belirtildiğinde
- Standart laboratuvar protokolleri tarafından gerekli olduğunda
- Saklanan kalibrasyon eğrisi, destekleyici verilere dayanarak en az 29 güne kadar etkili olmuştur

8 Prosedürün Sınırlamaları

Doğru ve tekrarlanabilir sonuçların alınması cihazların, reaktiflerin, kalibratörlerin ve kontrollerin düzgün çalışmasına, ürünün talimatlar doğrultusunda saklanmasına ve iyi laboratuvar tekniğine bağlıdır.

9 Ticari Markalar

ARKTM, ARK Diagnostics, Inc.'e ait bir ticari markadır.
Diğer marka veya ürün isimleri ilgili hak sahiplerinin ticari markalarıdır.



ARK Diagnostics, Inc.
Fremont, CA 94538 ABD

Mayıs 2019 tarihinde revize edilmiştir.
1600-0922-00 Rev 01