

ARK™ AB-PINACA Kontrolü

ARK AB-PINACA Kontrolü 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		Kalite Kontrol
	Sıcaklık sınırlaması		In Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz
Rx only	Sadece Reçeteli Kullanım İçindir		

1 Adı

ARK™ AB-PINACA Kontrolü

2 Kullanım Amacı

ARK AB-PINACA Kontrolü, ARK AB-PINACA Testinin kalite kontrolünde kullanıma yöneliktir.

3 İçerik

ARK AB-PINACA Kontrolü, aşağıdaki hedef AB-PINACA Pentanoik Asit konsantrasyonlarıyla işlenmiş, non-steril insan idrarı matrisinden oluşmaktadır.

REF	Ürün Tanımı	Miktar/ Hacim
5055-0003-00	ARK AB-PINACA Kontrolü AB-PINACA Pentanoik Asit, insan idrarı, stabilizatör ve sodyum azit	Damlalıklı Şişeler
	DÜŞÜK / Negatif (2,5 ng/mL)	2 X 10 mL
	YÜKSEK / Pozitif (7,5 ng/mL)	2 X 10 mL

İzlenebilirlik ve Değer Doğrulaması: Ruhsatlı bir AB-PINACA Pentanoik Asit solüsyonu HPLC'ye göre izlenebilirdir. Test işlemi, ARK AB-PINACA Kalibratörü ile kalibre edilmiş ARK AB-PINACA Testi ile yapılır.

Her laboratuvar, her yeni kontrol lotu için kendi test sistemi ve kriterlerine dayanarak kendi aralıklarını belirlemelidir.

5 ng/mL Kesme Kalibratörlerine göre Düşük Kontrol Negatif, Yüksek Kontrol ise Pozitif olmalıdır.

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

4 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.
- Farklı lot numaralarına sahip kontrolleri karıştırmayın.
- Her lotu set olarak kullanın.
- Ürün $\leq 0,09$ sodyum azit içerir. Önlem olarak, cihazlar dahil etkilenen tesisat, patlayıcı metal azitlerin potansiyel olarak birikme riskini azaltmak için yeterince suyla yıkanmalıdır.

5 Kullanım Talimatları

- AB-PINACA Testinin tam özeti ve açıklaması için ARK AB-PINACA Testinin prospektüsüne bakın.
- Kontroller kullanıma hazırdır. Hazırlıktan önce her seviyeyi hafifçe ters yüz ederek karıştırın.
- Her seviye için yeterli hacmi (~40 µL/damla) her bir örnek kabına sıkın. Cihaza özgü örnek hacmi gereksinimlerine başvurun. Kapakları orijinal kaplarına geri takın ve ağızlarını sıkıca kapatın.
- 2–8°C arasında saklayın. Son kullanma tarihinden önce kullanın.

6 Prosedürün Sınırlamaları

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

7 Ticari Markalar

ARK™, 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.
1600-0923-00 Rev 01