ARK Diagnostics, Inc.

Tikai eksportam – Nav paredzēts pārdošanai ASV

ARK™ UR-144/JWH-018 Calibrator

Pirms lietošanas uzmanīgi jāizlasa šī ARK Diagnostics, Inc. ARK UR-144/JWH-018 Calibrator lietošanas pamācība. Atbilstoši jāievēro norādījumi lietošanas pamācībā. Testa rezultātu ticamība netiek garantēta, ja ir novirzes no šajā lietošanas pamācībā sniegtajiem norādījumiem.

Par jebkuru nopietnu incidentu, kas noticis saistībā ar ierīci, ziņojiet ražotājam un attiecīgajai kompetentajai iestādei, ja piemērojams.

Klientu apkalpošanas dienests

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
SRN: US-MF-000023925

CE
2797

EC REP

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

Izmantoto simbolu nozīme

LOT	Partijas kods	YYYY-MM-DD	Izlietot līdz/derīguma termiņš
REF	Kataloga numurs		Ražotājs
EC REP	Pilnvarotais pārstāvis	CE 2797	CE zīme un pilnvarotās iestādes numurs
	Skatīt lietošanas instrukciju	Calibrator	Kalibrators
	Temperatūras ierobežojums	IVD	In vitro diagnostikas medicīniskā ierīce
Rx Only	Tikai lietošanai pēc nozīmējuma		

© 2025, ARK Diagnostics, Inc.

Negatīvais komplekts REF 5054-0002-01 Robežvērtību komplekts REF 5054-0002-02

1 Nosaukums

ARK™ UR-144/JWH-018 Calibrator

2 Paredzētais lietojums

ARK UR-144/JWH-018 Calibrator ir paredzēts ARK UR-144/JWH-018 Assay kalibrēšanai.

3 Saturs

ARK UR-144/JWH-018 Negative Calibrator sastāv no nesterilas, apstrādātas cilvēka urīna matricas. ARK UR-144/JWH-018 Cutoff Calibrator sastāv no nesterila, apstrādāta cilvēka urīna, kas satur 10 ng/ml UR-144 pentānskābes.

REF	Produkta apraksts		Daudzums/tilpums
5054-0002-01	**ARK UR-144/JWH-018 Negative Calibrator** Cilvēka urīns, stabilizators un nātrija azīds		Flakoni ar pilinātāju
	Negatīvs	0 ng/ml	2 X 10 ml

REF	Produkta apraksts		Daudzums/tilpums
5054-0002-02	**ARK UR-144/JWH-018 Cutoff Calibrator** UR-144 pentānskābe, cilvēka urīns, stabilizators un nātrija azīds		Flakoni ar pilinātāju
	Robežvērtība	10 ng/ml	2 X 10 ml

4 Standartizācija

Attiecībā uz UR-144 pentānskābi nav starptautiski atzīta standarta. Sertificēts UR-144 pentānskābes šķīdums ir izsekojams līdz HPLC. ARK UR-144/JWH-018 Calibrator tiek sagatavoti, atšķaidot augstas tīrības UR-144 pentānskābi ar nesterilu, apstrādātu cilvēka urīnu.

Kalibratori ir izgatavoti no nesterila, apstrādāta cilvēka urīna. Donoriem nebija reakcijas testos uz HIV 1/2, HBsAg, HCV, HIV-1 (NAT), HCV (NAT) un RPR.

5 Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

- Lietošanai *in vitro* diagnostikā. Tikai lietošanai pēc nozīmējuma.
- Kaitīgs norijot.
- Satur cilvēka urīnu. Rīkoties kā potenciāli infekciozu.
- Produkts satur ≤0,09% nātrija azīda. Piesardzības nolūkā ietekmētā santehnika, tostarp instrumenti, ir pienācīgi jāskalo ar ūdeni, lai mazinātu sprādzienbīstamu metālu azīdu iespējamo uzkrāšanos.

6 Lietošanas instrukcija

- Pilnīgu UR-144/JWH-018 Assay kopsavilkumu un skaidrojumu skatiet ARK UR-144/JWH-018 Assay testa lietošanas pamācībā.
- Kalibratori ir gatavi lietošanai. Pirms dozēšanas katra līmeņa flakons jāsamaisa, uzmanīgi apgriežot to otrādi.
- No katra līmeņa flakona iespiediet pietiekamu daudzumu (~40 µl/piliens) atsevišķos paraugu trauciņos. Skatiet instrumentam specifiskās parauga tilpuma prasības. Uzlieciet atpakaļ vāciņus uz sākotnējiem traukiem un turiet tos cieši noslēgtus.
- Uzglabājiet flakonus 2–8°C temperatūrā. Pēc atvēršanas izlietojiet 12 mēnešu laikā un pirms derīguma termiņa beigām.

7 Procedūra

Kvalitatīvie rezultāti

Izmantojiet 10 ng/ml Cutoff Calibrator, lai atšķirtu negatīvos un pozitīvos paraugus. Veiciet zemās un augstās kontroles attiecīgi kā negatīvas un pozitīvas. Ziņojiet testa rezultātus, kas ir mazāki par robežvērtības kalibratora atbildes vērtību, kā negatīvus. Ziņojiet testa rezultātus, kas ir vienādi ar vai lielāki par robežvērtības kalibratora atbildes vērtību, kā pozitīvus.

Kad nepieciešams kalibrēt atkārtoti

- Vienmēr, kad tiek izmantots jauns reaģentu partijas numurs
- Vienmēr, kad to norāda kvalitātes kontroles rezultāti
- Vienmēr, kad to pieprasa standarta laboratorijas protokoli
- Saglabātā kalibrēšanas līkne bija efektīva vismaz līdz 25 dienām, pamatojoties uz apstiprinošajiem datiem.

8 Procedūras ierobežojumi

Precīzi un reproducējami rezultāti ir atkarīgi no pareizas instrumentu darbības, reaģentiem, kalibratoriem, kontrolēm, produkta uzglabāšanas saskaņā ar norādījumiem un labas laboratorijas metodes.

9 Preču zīmes

ARK™ ir ARK Diagnostics, Inc. preču zīme.
Citi zīmolu vai produktu nosaukumi ir to attiecīgo īpašnieku preču zīmes.

ARK Diagnostics, Inc.
Fremont, CA 94538 USA

Pārskatīts 2025. gada jūlijā
1600-0916-00LV, 03 pārsk. izd.