

Len na export – V USA sa nepredáva

Kalibrátor ARK™ UR-144/JWH-018

Pred použitím si dôkladne prečítajte tieto písomné informácie spoločnosti ARK Diagnostics, Inc. priložené ku kalibrátoru ARK UR-144/JWH-018 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	 RRRR-MM-DD	Použiteľné do/dátum expirácie
	Katalógové číslo		Výrobca
	Autorizovaný zástupca		Značka CE
	Pozrite si návod na použitie		Kalibrátor
	Teplotné obmedzenie		Diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro
Rx Only	Len na lekársky predpis		

Negatívna súprava  5054-0002-01

Súprava s hraničnou koncentráciou  5054-0002-02

1 NÁZOV

Kalibrátor ARK™ UR-144/JWH-018

2 POUŽITIE

Kalibrátor ARK UR-144/JWH-018 Calibrator je určený na kalibráciu testu ARK UR-144/JWH-018 Assay.

3 OBSAH

Negatívny kalibrátor ARK UR-144/JWH-018 Negative Calibrator pozostáva z matrice nesterilného, spracovaného ľudského moču. Kalibrátor s hraničnou hodnotou ARK UR-144/JWH-018 Cutoff Calibrator pozostáva z matrice nesterilného, spracovaného ľudského moču, ktorý obsahuje UR-144 kyselinu valérovú v koncentrácii 10 ng/ml.

REF	Opis produktu	Množstvo/objem
5054-0002-01	Negatívny kalibrátor ARK UR-144/JWH-018 Ľudský moč, stabilizátor a azid sodný	Fľaštičky s kvapkadlom
	Negatívny	0 ng/ml 2 x 10 ml
REF	Opis produktu	Množstvo/objem
5054-0002-02	Kalibrátor s hraničnou hodnotou ARK UR-144/JWH-018 UR-144 kyselina valérová, ľudský moč, stabilizátor a azid sodný	Fľaštičky s kvapkadlom
	Hraničná hodnota	10 ng/ml 2 x 10 ml

4 ŠTANDARDIZÁCIA

Pre UR-144 kyselinu valérovú neexistuje medzinárodne uznávaný štandard. Certifikovaný roztok UR-144 kyseliny valérovej nadväzuje na HPLC. Kalibrátory ARK UR-144/JWH-018 Calibrator sú pripravené volumetrickým riedením UR-144 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 trubice vrátane nástrojov dostatočne prepláchnuť vodou, aby sa tak zmiernila možná akumulácia výbušných azidov kovov.

6 NÁVOD NA POUŽITIE

- Kompletné zhrnutie a vysvetlenie testu ARK UR-144/JWH-018 Assay nájdete v písomnej informácii priloženej k baleniu testu ARK UR-144/JWH-018 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. Uzávery 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 10 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 kalibrovať

- Vždy, keď sa použije nové číslo šarže reagensii.
- 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 25 dní.

8 OBMEDZENIA POSTUPU

Správne a reprodukovateľné výsledky závisia od správne fungujúcich prístrojov, reagensii, kalibrátorov, kontrolných vzoriek, uchovávania 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 známkami ich príslušných vlastníkov.

 ARK Diagnostics, Inc.
Fremont, CA 94538 USA

Vytlačené v USA
Revidované v máji
2019
1600-0916-00 Rev 01