

ARK™ UR-144/JWH-018 Kalibratörü

ARK UR-144/JWH-018 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

 **EC REP**
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  5054-0002-01

Kesme Kiti  5054-0002-02

1 Adı

ARK™ UR-144/JWH-018 Kalibratörü

2 Kullanım Amacı

ARK UR-144/JWH-018 Kalibratörü, ARK UR-144/JWH-018 Testinin kalibrasyonunda kullanıma yöneliktir.

3 İçerik

ARK UR-144/JWH-018 Negatif Kalibratörü, steril olmayan, işlenmiş bir insan idrarı matrisinden oluşur. ARK UR-144/JWH-018 Kesme Kalibratörü, 10 ng/mL UR-144 Pentanoik Asit içeren steril olmayan, işlenmiş bir insan idrarı matrisinden oluşur.

REF	Ürün Tanımı	Miktar/ Hacim
5054-0002-01	ARK UR-144/JWH-018 Negatif Kalibratörü İnsan idrarı, stabilizör ve sodyum azit	Damlalıklı Şişeler
	Negatif	0 ng/mL

REF	Ürün Tanımı	Miktar/ Hacim
5054-0002-02	ARK UR-144/JWH-018 Kesme Kalibratörü UR-144 Pentanoik Asit, insan idrarı, stabilizatör ve sodyum azit	Damlalıklı Şişeler
	Kesme değeri	10 ng/mL

4 Standardizasyon

UR-144 Pentanoik Asit için uluslararası kabul görmüş bir standart yoktur. Ruhsatlı bir UR-144 Pentanoik Asit solüsyonu HPLC'ye göre izlenebilir. ARK UR-144/JWH-018 Kalibratörleri, yüksek saflıktaki UR-144 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

- UR-144/JWH-018 Testinin tam özeti ve açıklaması için ARK UR-144/JWH-018 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 10 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 25 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.
1600-0916-00 Rev 01