


ARK™ UR-144/JWH-018 Kontrolü


ARK UR-144/JWH-018 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

 **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		Kalite Kontrol
	Sıcaklık sınırlaması		In Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz
Rx only	Sadece Reçeteli Kullanım İçindir		

1 Adı

ARK™ UR-144/JWH-018 Kontrolü

2 Kullanım Amacı

ARK UR-144/JWH-018 Kontrolü, ARK UR-144/JWH-018 Testinin kalite kontrolünde kullanıma yöneliktir.

3 İçerik

ARK UR-144/JWH-018 Kontrolü, aşağıdaki hedef UR-144 Pentanoik Asit konsantrasyonlarıyla işlenmiş, steril olmayan insan idrarı matrisinden oluşmaktadır.

REF	Ürün Tanımı	Miktar/ Hacim
5054-0003-00	ARK UR-144/JWH-018 Kontrolü UR-144 Pentanoik Asit, insan idrarı, stabilizatör ve sodyum azit	Damlalıklı Şişeler
	DÜŞÜK / Negatif (5 ng/mL)	2 X 10 mL
	YÜKSEK / Pozitif (15 ng/mL)	2 X 10 mL

İzlenebilirlik ve Değer Doğrulaması: Ruhsatlı bir UR-144 Pentanoik Asit solüsyonu HPLC'ye göre izlenebilirdir. Test işlemi, ARK UR-144/JWH-018 Kalibratörü ile kalibre edilmiş ARK UR-144/JWH-018 ile yapılır.

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

10 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

- UR-144/JWH-018 Testinin tam özeti ve açıklaması için ARK UR-144/JWH-018 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.
1600-0917-00 Rev 01