

Tikai eksportam – Netiek pārdots ASV

ARK™ Etilglikuronīda kontrole

ARK Diagnostics, Inc. instrukcija ARK Etilglikuronīda kontrole pirms lietošanas rūpīgi jāizlasa. Attiecīgi ievērot lietošanas instrukciju. Testa rezultātu ticamību nevar garantēt, ja ir kādas novirzes no šajā lietošanas instrukcijā sniegtajiem norādījumiem.

KLIENTU SERVISS

 **ARK Diagnostics, Inc.**

48089 Fremont Blvd

Fremonta, CA 94538 ASV

Tel: 1-877-869-2320

Fax: 1-510-270-6298

customersupport@ark-tdm.com

www.ark-tdm.com

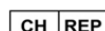


Emergo Europe

Westervoortsedijk 60

6827 AT Arnhem

Nīderlande













MedEnvoy Switzerland

Gotthardstrasse 28

6302 Zug

Šveice

IZMANTOTIE SIMBOLI

	Partijas kods	 GGGG-MM-DD	Izlietot līdz/ Derīguma termiņš
	Kataloga numurs		Ražotājs
	Pilnvarotais pārstāvis		CE marķējums
	Skatīt lietošanas instrukciju		Kvalitātes kontrole
	Temperatūras ierobežojumi		In Vitro diagnostika Medicīnas ierīce
Rx Only	Lietošana tikai recepti		

1. NOSAUKUMS

ARK™ Etilglikuronīda kontrole

2. PAREDZĒTAIS LIETOJUMS

ARK Etilglikuronīda kontrole ir paredzēta ARK Etilglikuronīda testa kvalitātes kontrolei.

3. SATURS

ARK Etilglikuronīda kontrole sastāv no nesterila, pārstrādāta cilvēka urīna matricas ar sekojošām etilglikuronīda mērķa koncentrācijām.

Lietošana priekš Robežkalibratora C (500 ng/mL)

REF	Produkta apraksts	Kvalitātes kontrole
5036-0003-00	ARK Etilglikuronīda kontrole (375 ng/mL un 625 ng/mL) (katra 2 X 10 mL) Etilglikuronīds, cilvēka urīns, stabilizators un nātrija azīds	Paredzamais diapazons (Vidējais ng/mL)
	ZEMS / Negatīvs (375 ng/mL)	300 – 450
	AUGSTS/ Pozitīvs (625 ng/mL)	500 – 750

Lietošana priekš Robežkalibratora D (1000 ng/mL)

REF	Produkta apraksts	Kvalitātes kontrole
5036-0003-01	ARK Etilglikuronīda kontrole (750 ng/mL un 1250 ng/mL) (katra 2 X 10 mL) Etilglikuronīds, cilvēka urīns, stabilizators un nātrija azīds	Paredzamais diapazons (Vidējais ng/mL)
	ZEMS / Negatīvs (750 ng/mL)	600 – 900
	AUGSTS / Pozitīvs (1250 ng/mL)	1000 – 1500

Izsekojamība un vērtību piešķiršana: Sertificēts etilglikuronīda šķīdums ir izsekojams līdz LC/MS. Testēšana ir veikta ar ARK Etilglikuronīda testu kurš kalibrēts ar ARK Etilglikuronīda kalibratoru. Individuāla laboratorijas veiktspēja semikvantitatīvai noteikšanai var atšķirties. Vidējām vērtībām jāiekļaujas iepriekš tabulās norādītajos paredzētajos diapazonos.

Katrai laboratorijai jānosaka savi diapazoni katrai jaunai kontroļu partijai, kuri balstīti uz saviem kritērijiem un savu testu sistēmu.

Kvalitatīvajā režīmā, Zemajai kontrolei jābūt negatīvai un Augstajai kontrolei jābūt pozitīvai, attiecībā pret attiecīgi izmantotajiem 500 ng/mL un 1000 ng/mL robežkalibratoriem. Kontrole ir veidota no nesterila, pārstrādāta, etilglikuronīdu nesaturoša cilvēka urīna. Donori nebija reaģējoši uz HIV 1/2, HBsAg, HCV, HIV-1 (NAT), HCV (NAT) un RPR.

4. BRĪDINĀJUMI UN IEROBEŽOJUMI

- Lietošana In Vitro diagnostikai. Lietošana tikai ar recepti.
- Kaitīgs norijot.
- Satur cilvēka urīnu. Rīkoties kā potenciāli infekciozu.
- Nejaukt kalibratorus ar citiem partijas numuriem.
- Katru partiju lietot kā komplektu.
- Produkts satur ≤0.09% nātrija azīda. Piesardzības nolūkos skartā santehnika, ieskaitot instrumentus, atbilstoši jānomazgā ar ūdeni, lai mazinātu iespējamo sprādzienbīstamo metāla azīdu uzkrāšanos.

5. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

- Lai iegūtu pilnīgu ARK Etilglikuronīda testa kopsavilkumu un skaidrojumu, skatiet ARK Etilglikuronīda testa lietošanas instrukciju.
- Kontroles ir gatavas lietošanai. Pirms lietošanas maigi samaisiet katru līmeni.
- Katram līmenim izspiest pietiekamu daudzumu (~40µL/piliens) atsevišķos paraugu traukos. Skatiet instrumentam raksturīgās parauga tilpuma prasības. Vāciņus novietot to oriģinālajos konteineros un turiet cieši aizvērtus.
- Uzglabāt 2-8°C temperatūrā. Lietot pirms derīguma termiņa beigām.

6. PROCEDŪRAS IEROBEŽOJUMI

Precīzi un atkarīgi rezultāti ir atkarīgi no pareizi funkcionējošiem instrumentiem, reaģentiem, kalibratoriem, kontrolēm, produkta atbilstošas uzglabāšanas un piemērotas laboratorijas tehnikas.

7. PREČU ZĪMES

ARK™ ir preču zīme ARK Diagnostics, Inc.

Citi zīmolu vai produktu nosaukumi ir to attiecīgo īpašnieku preču zīmes.