

## ARK™ Fentanyl kontrole

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

### KLIENTU SERVISS


**ARK Diagnostics, Inc.**

48089 Fremont Blvd  
Fremonta, CA 94538 ASV  
Tel: 1-877-869-2320  
Faks: 1-510-270-6298











customersupport@ark-tdm.com

www.ark-tdm.com



Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP Hāga  
Nīderlande

### IZMANTOTIE SIMBOLI

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

### 1 NOSAUKUMS

## ARK™ Fentanyl kontrole

### 2 PAREDZĒTAIS LIETOJUMS

The ARK Fentanyl kontrole ir paredzēta, lai veiktu kvalitātes kontroli ARK Fentanyl testam un ARK Fentanyl II testam.

### 3 SATURS

The ARK Fentanyl kontrole sastāv no nesterila, apstrādāta cilvēka urīna matricas ar zemāk tabulā norādīto fentanila mērķa koncentrāciju.

REF	Produkta apraksts	Daudzums/Vērtība
5031-0003-00	<b>ARK Fentanyl kontrole</b> Fentanils, cilvēka urīns, stabilizatori un nātrija azīds	Pudelīte ar pipeti
	ZEMS / Negatīvs (0.5 ng/mL)	2 X 10 mL
	AUGSTS / Pozitīvs (1.5 ng/mL)	2 X 10 mL

Izsekojamība un vērtības piešķiršana: Sertificēts fentanila šķīdums ir izsekojams HPLC. Pārbaudi veic ar ARK Fentanyl testu, kas kalibrēts ar ARK Fentanyl kalibratoru. Katrai laboratorijai jānosaka savi diapazoni katrai jaunai kontroļu partijai, kuri balstīti uz saviem kritērijiem un savu testu sistēmu.

Attiecībā pret 1.0 ng/mL Cutoff kalibratorā zemajai kontrolei jābūt negatīvai, un augstajai kontrolei jābūt pozitīvai.

Kontroles sastāv no nesterila, pārstrādāta, fentanilu nesaturoša cilvēka urīna. Donori nebija reaģējoši uz HIV 1/2, HBsAg, HCV, HIV-1 (NAT), HCV (NAT) and RPR.

### 4 BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Lietošana *In Vitro* diagnostikai.
- Kaitīgs norijot.
- Satur cilvēka urīnu. Rīkoties kā potenciāli infekciozu.
- Nejauciet kopā kontroles ar dažādiem partijas numuriem.
- Lietot katru partiju 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 Fentanila testa kopsavilkumu un skaidrojumu, skatiet ARK Fentanyl testa, vai ARK Fentanyl II 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.
- 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 PREČUZĪMES

**ARK™** ir preču zīme ARK Diagnostics, Inc.

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