

Kalibrátor ARK™ Fentanyl Calibrator

Pred použitím si prečítajte tieto písomné informácie spoločnosti ARK Diagnostics, Inc. priložené ku kalibrátoru ARK Fentanyl 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		

© 2018, ARK Diagnostics, Inc.

Negatívna súprava  5031-0002-01

Súprava s hraničnou hodnotou

 5031-0002-02

1 Názov

Kalibrátor ARK™ Fentanyl Calibrator

2 Použitie

Kalibrátor ARK Fentanyl Calibrator je určený na kalibráciu testu na stanovenie fentanylu ARK Fentanyl Assay a ARK Fentanyl II Assay.

3 Obsah

Negatívny kalibrátor ARK Fentanyl Negative Calibrator pozostáva z matrice nesterilného, spracovaného ľudského moču, ktorý neobsahuje fentanyl. Kalibrátor s hraničnou hodnotou ARK Fentanyl Cutoff Calibrator pozostáva z matrice nesterilného, spracovaného ľudského moču, ktorý obsahuje fentanyl v koncentrácii 1,0 ng/ml.

REF	Popis produktu	Množstvo/objem
5031-0002-01	Kalibrátor ARK Fentanyl Calibrator A (negatívny) Ľudský moč, stabilizátor a azid sodný	Fľaštičky s kvapkadlom
	Negatívny	0 ng/ml

REF	Popis produktu	Množstvo/objem
5031-0002-02	Kalibrátor ARK Fentanyl Calibrator B (hraničná hodnota) Fentanyl, ľudský moč, stabilizátor a azid sodný	Fľaštičky s kvapkadlom
	Hraničná hodnota	1,0 ng/ml

4 Štandardizácia

Pre fentanyl neexistuje medzinárodne uznávaný štandard. Certifikovaný roztok fentanylu nadväzuje na HPLC. Kalibrátory ARK Fentanyl Calibrator sú pripravené volumetrickým riedením fentanylu s vysokou čistotou v nesterilnom, spracovanom ľudskom moči, ktorý neobsahuje fentanyl.

Kalibrátory sa vyrábajú z nesterilného, spracovaného ľudského moču, ktorý neobsahuje fentanyl. 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*.
- Škodlivý po požití.
- Obsahuje ľudský moč. Zaobchádzajte s ním ako s potenciálne infekčným materiálom.

- Produkt obsahuje $\leq 0,09$ % azid sodný. V rámci bezpečnostného opatrenia by sa mali dotknuté potrubia vrátane nástrojov dostatočne prepláchnuť vodou, aby sa tak zmiernila možná akumulácia výbušných azidov kovov.

6 Návod na použitie

- Kompletné zhrnutie a vysvetlenie testu na stanovenie fentanylu ARK Fentanyl Assay nájdete v písomnej informácii priloženej k baleniu testu ARK Tramadol Assay alebo k baleniu testu ARK Fentanyl II 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 μ l/kvapka). Pozrite si požiadavky na objem vzorky, ktoré sú špecifické pre prístroj. Uzávery vráťte späť na pôvodné nádoby a pevne ich utiahnite.
- Uchovávajte pri teplote 2 – 8 °C. Použite pred uplynutím dátumu expirácie.

7 Postup

Kvalitatívne výsledky

Na rozlíšenie medzi negatívnymi a pozitívnymi vzorkami sa môže ako kalibrátor s hraničnou hodnotou použiť kalibrátor B 1,0 ng/ml. Analyzujte nízke kontrolné vzorky ako negatívne a vysoké kontrolné vzorky ako pozitívne vzorky. Výsledky testu, ktoré sú menšie ako hodnota absorbancie (ΔA) pre kalibrátor s hraničnou hodnotou, nahlasujte ako negatívne. Výsledky, ktoré sú rovné alebo väčšie ako hodnota absorbancie (ΔA) pre kalibrátor s hraničnou hodnotou, nahlasujte ako pozitívne.

Kedy opätovne kalibrovať

- Vždy, keď sa použije nové číslo šarže reagensov.
- 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 15 dní.

8 Obmedzenia postupu

Správne a reprodukovateľné výsledky závisia od správne fungujúcich prístrojov, reagensov, kalibrátorov, kontrolných vzoriek, uchovávania produktu podľa pokynov a správnej laboratórnej techniky.

9 Obchodné známky

ARKTM 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

Upravené v marci 2020
1600-0560-00 Rev 03