

ARK™ fentanylkalibrator

Denna bipacksedel till ARK fentanylkalibrator från ARK Diagnostics, Inc. måste läsas noggrant före användning av produkten. Följ anvisningarna i bipacksedeln. Vid avvikelser från anvisningarna i denna bipacksedel kan tillförlitligheten i analysresultaten inte garanteras.

Kundtjänst





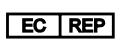

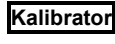




ARK Diagnostics, Inc.
 48089 Fremont Blvd
 Fremont, CA 94538 USA
 Tel: 1-877-869-2320
 Fax: 1-510-270-6298
 customersupport@ark-tdm.com
 www.ark-tdm.com



Emergo Europe
 Prinsessegracht 20
 2514 AP The Hague
 Nederländerna

Symbolförklaring

	Batchkod	 AAAA- MM-DD	Använd före/utgångsdatum
	Katalognummer		Tillverkare
	Behörig representant		CE-märkning
	Se bruksanvisningen		Kalibrator
	Temperaturbegränsningar		In vitro-diagnostisk medicinteknisk produkt
Rx Only	Receptbelagd produkt		

© 2018, ARK Diagnostics, Inc.

Negativt kit  5031-0002-01

Brytpunktskit  5031-0002-02

1 Namn

ARKTM fentanylkalibrator

2 Avsedd användning

ARK fentanylkalibrator är avsedd att användas för kalibrering av ARK fentanylanalys och ARK fentanyl II-analys.

3 Innehåll

ARK negativ fentanylkalibrator består av en icke-steril, behandlad matris med humanurin som är negativ för fentanyl. ARK fentanylbrytpunktskalibrator består av icke-steril, behandlad humanurin som innehåller 1,0 ng/mL fentanyl.

REF	Produktbeskrivning	Antal/volym
5031-0002-01	ARK fentanylkalibrator A (negativ) Humanurin, stabiliseringsmedel och natriumazid	Droppflaskor
	Negativa	0 ng/mL

REF	Produktbeskrivning	Antal/volym
5031-0002-02	ARK fentanylkalibrator B (brytpunkt) Fentanyl, humanurin, stabiliseringsmedel och natriumazid	Droppflaskor
	Brytpunkt	1,0 ng/mL

4 Standardisering

Det finns ingen internationellt erkänd standard för fentanyl. En certifierad lösning av fentanyl är spårbar till HPLC. ARK fentanylkalibratorer bereds genom volymetrisk spädning av högren fentanyl i icke-steril, behandlad humanurin fri från fentanyl.

Kalibratorerna framställs med icke-steril, behandlad humanurin fri från fentanyl. Givarna var icke-reaktiva i tester för HIV 1/2, HBsAg, HCV, HIV-1 (NAT), HCV (NAT) och RPR.

5 Varningar och försiktighetsåtgärder

- För *in vitro*-diagnostisk användning.
- Farligt vid förtäring.
- Innehåller humanurin. Hantera som potentiellt smittförande.
- Produkten innehåller ≤ 0,09 % natriumazid. Som en försiktighetsåtgärd bör både rörledningar och instrument som kommer i kontakt med

produkten sköljas tillräckligt grundligt med vatten för att motverka potentiell ansamling av explosiva metallazider.

6 Bruksanvisning

- En fullständig sammanfattning och förklaring av fentanylanalysen finns i bipacksedeln till ARK fentanylanalys eller i bipacksedeln till ARK fentanyl II-analys.
- Kalibratorerna är bruksklara. Blanda varje nivå genom att vända försiktigt före dispensering.
- Tryck ut en tillräcklig volym (ca 40 µL/droppe) i separata provkoppar för varje nivå. Följ de instrumentspecifika kraven på provvolym. Sätt tillbaka locken på originalbehållarna och se till att de är täta.
- Förvara vid 2-8 °C. Använd före utgångsdatumet.

7 Förfarande

Kvalitativa resultat

Använd 1,0 ng/mL-kalibrator B som brytpunktskalibrator för att skilja mellan negativa och positiva prover. Kör den låga och den höga kontrollen som negativ respektive positiv. Rapportera testresultat som är lägre än absorbansvärdet (ΔA) för brytpunktskalibratören som negativa. Rapportera testresultat som är lika höga eller högre än absorbansvärdet (ΔA) för brytpunktskalibratören som positiva.

När ska ny kalibrering göras

- när en ny reagenslot börjar användas
- när detta indikeras av kvalitetskontrollresultaten
- när detta krävs enligt standardmässiga laboratorieprotokoll.
- En lagrad kalibreringskurva var effektiv upp till 15 dagar baserat på stödjande data

8 Begränsningar i metoden

Resultatens noggrannhet och reproducerbarhet är beroende av korrekt fungerande instrument, reagens, kalibratörer, kontroller, förvaring av produkten enligt anvisningarna och god laboratorieteknik.

9 Varumärken

ARKTM är ett varumärke som tillhör ARK Diagnostics, Inc.

Andra märkes- eller produktnamn är varumärken som tillhör respektive ägare.



ARK Diagnostics, Inc.
Fremont, CA 94538 USA

Reviderad i mars 2020
1600-0560-00 utgåva 03