ARK Diagnostics, Inc.

Pouze pro export – není určeno k prodeji v USA

ARK™ Ketamine Control

Tento příbalový leták společnosti ARK Diagnostics, Inc. pro ARK Ketamine Control si musíte před použitím pečlivě přečíst. Pokyny uvedené v příbalové informaci je třeba odpovídajícím způsobem dodržovat. Spolehlivost výsledků testu nelze zaručit, pokud existují nějaké odchylky od pokynů v této příbalové informaci.

Každou závažnou nežádoucí příhodu, ke které došlo v souvislosti s prostředkem, nahlaste výrobci a případně příslušnému orgánu.

Zákaznický servis

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
SRN: US-MF-000023925

CE
2797

EC REP

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

Klíč k použitým symbolům

LOT	Kód dávky	YYYY-MM-DD	Spotřebujte do / Datum expirace
REF	Katalogové číslo		Výrobce
EC REP	Autorizovaný zástupce	CE 2797	Značka CE s číslem oznámeného subjektu
	Přečtěte si návod k použití	CONTROL	Kontrola kvality
	Teplotní omezení	IVD	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro
Rx Only	Použití pouze na lékařský předpis		

© 2025, ARK Diagnostics, Inc.

Sada kontroly REF 5056-0003-00

1 Jméno

ARK™ Ketamine Control

2 Zamýšlené použití

ARK Ketamine Control je určena k použití při kontrole kvality ARK Ketamine Assay.

3 Obsah

ARK Ketamine Control je složena z nesterilní, zpracované matrice lidské moči s následujícími cílovými koncentracemi ketaminu.

REF	Popis produktu	Množství/objem
5056-0003-00	**ARK Ketamine Control** Ketamin, lidská moč, stabilizátor a azid sodný	Lahvičky s kapátkem
	NÍZKÁ / negativní (25 ng/ml)	2 × 10 ml
	VYSOKÁ / pozitivní (75 ng/ml)	2 × 10 ml

Sledovatelnost a ověření hodnoty: Certifikovaný roztok ketaminu lze vysledovat pomocí HPLC. Testování se provádí s ARK Ketamine Assay kalibrovaným ARK Ketamine Calibrator.

Každá laboratoř by měla stanovit vlastní rozsahy pro každou novou šarži kontrol na základě vlastního testovacího systému a kritérií.

V kvalitativním režimu by nízká kontrola měla být negativní a vysoká kontrola by měla být pozitivní vzhledem ke kalibrátoru Cutoff 50 ng/ml.

Kontroly jsou vyrobeny z nesterilní, zpracované lidské moči bez ketaminu. Dárci byli nereaktivní v testech na HIV 1/2, HBsAg, HCV, HIV-1 (NAT), HCV (NAT) a RPR.

4 Varování a bezpečnostní opatření

- Pro diagnostické použití *in vitro*. Pouze k použití na lékařský předpis.
- Zdraví škodlivý při požití.
- Obsahuje lidskou moč. Zacházejte jako s potenciálně infekčním materiálem.
- Nemíchejte kontroly z různých čísel šarží.
- Použijte každou šarži jako sadu.
- Produkt obsahuje ≤0,09 % azidu sodného. Jako preventivní opatření by měla být postižená instalace včetně přístrojů adekvátně propláchnuta vodou, aby se zmírnila potenciální akumulace výbušných azidů kovů.

5 Návod k použití

- Úplné shrnutí a vysvětlení testu na ketamin naleznete v příbalové informaci k ARK Ketamine Assay.
- Kontroly jsou připraveny k použití. Před dávkováním promíchejte každou úroveň jemným převrácením.
- Vymáčkněte dostatečný objem (~40 µl/kapku) do jednotlivých kelímků na vzorky pro každou úroveň. Projděte si požadavky na objem vzorku specifické pro daný přístroj. Vraťte uzávěry do původních nádob a udržujte je utěsněné.
- Uchovávejte lahvičky při teplotě 2–8°C. Po otevření spotřebujte do 12 měsíců a před datem expirace.

6 Omezení postupu

Přesné a reprodukovatelné výsledky jsou závislé na správně fungujících přístrojích, činidlech, kalibrátorech, kontrolách, skladování produktu podle pokynů a dobré laboratorní technice.

7 Ochranné známky

ARK™ je ochranná známka společnosti ARK Diagnostics, Inc.

Jiné značky nebo názvy produktů jsou ochrannými známkami příslušných držitelů.

ARK Diagnostics, Inc.
Fremont, CA 94538 USA

Revidováno v červenci 2025
1600-0881-00CS Rev 03