ARK Diagnostics, Inc.

Tikai eksportam – Nav paredzēts pārdošanai ASV

ARK™ Ketamine Calibrator

Pirms lietošanas uzmanīgi jāizlasa šī ARK Diagnostics, Inc. izstrādājuma ARK Ketamine Calibrator lietošanas pamācība. Atbilstoši jāievēro norādījumi lietošanas pamācībā. Testa rezultātu ticamība netiek garantēta, ja ir novirzes no šajā lietošanas pamācībā sniegtajiem norādījumiem.

Par jebkuru nopietnu incidentu, kas noticis saistībā ar ierīci, ziņojiet ražotājam un attiecīgajai kompetentajai iestādei, ja piemērojams.

Klientu apkalpošanas dienests

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

Izmantoto simbolu nozīme

LOT	Partijas kods	YYYY-MM-DD	Izlietot līdz/derīguma termiņš
REF	Kataloga numurs		Ražotājs
EC REP	Pilnvarotais pārstāvis	CE 2797	CE zīme un pilnvarotās iestādes numurs
	Skatīt lietošanas instrukciju	Calibrator	Kalibrators
	Temperatūras ierobežojums	IVD	In vitro diagnostikas medicīniskā ierīce
Rx Only	Tikai lietošanai pēc nozīmējuma		

© 2026, ARK Diagnostics, Inc.

Kalibratoru komplekts REF 5056-0002-00

Negatīvais komplekts REF 5056-0002-01

Robežvērtību komplekts REF 5056-0002-02

1 Nosaukums

ARK™ Ketamine Calibrator

2 Paredzētais lietojums

ARK ketamīna kalibrators ir paredzēts ARK ketamīna testa kalibrēšanai.

3 Saturs

ARK ketamīna kalibrators sastāv no nesterilas, apstrādātas cilvēka urīna matricas ar šādām ketamīna koncentrācijām. Kvalitatīvajai analīzei negatīvos un robežvērtības kalibratorus var iegādāties atsevišķi.

REF	Produkta apraksts		Daudzums/tilpums
5056-0002-00	**ARK ketamīna kalibrators** Ketamīns, cilvēka urīns, stabilizators un nātrija azīds		Flakoni ar pilinātāju
	A	0 ng/ml	1 X 10 ml
	B	50 ng/ml	1 X 10 ml
	C	100 ng/ml	1 X 10 ml
	D	200 ng/ml	1 X 10 ml
	E	500 ng/ml	1 X 10 ml

REF	Produkta apraksts		Daudzums/tilpums
5056-0002-01	**ARK ketamīna kalibrators A (negatīvs)** Cilvēka urīns, stabilizators un nātrija azīds		Flakoni ar pilinātāju
	Negatīvs	0 ng/ml	2 X 10 ml

REF	Produkta apraksts		Daudzums/tilpums
5056-0002-02	**ARK ketamīna kalibrators B (robežvērtība)** Ketamīns, cilvēka urīns, stabilizators un nātrija azīds		Flakoni ar pilinātāju
	Robežvērtība	50 ng/ml	2 X 10 ml

4 Standartizācija

Attiecībā uz ketamīnu nav starptautiski atzīta standarta. Sertificēts ketamīna šķīdums ir izsekojams līdz HPLC. ARK ketamīna kalibratori tiek sagatavoti, atšķaidot augstas tīrības ketamīnu ar nesterilu, apstrādātu cilvēka urīnu, kas nesatur ketamīnu.

Kalibratori ir izgatavoti no nesterila, apstrādāta cilvēka urīna, kas nesatur ketamīnu. Donoriem nebija reakcijas testos uz HIV 1/2, HBsAg, HCV, HIV-1 (NAT), HCV (NAT) un RPR.

5 Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

- Lietošanai *in vitro* diagnostikā. Tikai lietošanai pēc nozīmējuma.
- Kaitīgs norijot.
- Satur cilvēka urīnu. Rīkoties kā ar potenciāli infekciozu.
- Nejauciet kalibratorus ar dažādiem partiju numuriem.
- Izmantojiet katru partiju kā komplektu.
- Produkts satur ≤0,09% nātrija azīda. Piesardzības nolūkā ietekmētā santehnika, tostarp instrumenti, ir pienācīgi jāskalo ar ūdeni, lai mazinātu sprādzienbīstamu metālu azīdu iespējamo uzkrāšanos.

6 Lietošanas instrukcija

- Pilnīgu ketamīna testa kopsavilkumu un skaidrojumu skatiet ARK ketamīna testa lietošanas pamācībā.
- Kalibratori ir gatavi lietošanai. Pirms dozēšanas katra līmeņa flakons jāsamaisa, uzmanīgi apgriežot to otrādi.
- No katra līmeņa flakona iespiediet pietiekamu daudzumu (~40 µl/piliens) atsevišķos paraugu trauciņos. Skatiet instrumentam specifiskās parauga tilpuma prasības. Uzlieciet atpakaļ vāciņus uz sākotnējiem traukiem un turiet tos cieši noslēgtus.
- Uzglabājiet flakonus 2–8°C temperatūrā. Pēc atvēršanas izlietojiet 12 mēnešu laikā un pirms derīguma termiņa beigām.

7 Procedūra

Kvalitatīvie rezultāti

Izmantojiet 50 ng/ml kalibratoru B kā robežvērtības kalibratoru, lai atšķirtu negatīvos un pozitīvos paraugus. Veiciet ARK ketamīna zemās (25 ng/ml) un augstās (75 ng/ml) kontroles attiecīgi kā negatīvas un pozitīvas. Ziņojiet testa rezultātus, kas ir mazāki par robežvērtības kalibratora atbildes vērtību, kā negatīvus. Ziņojiet testa rezultātus, kas ir vienādi ar vai lielāki par robežvērtības kalibratora atbildes vērtību, kā pozitīvus.

Semikvantitatīvie rezultāti

Veiciet 5 punktu kalibrēšanas procedūru; izmantojiet kalibratorus divkārt. Pārbaudiet kalibrācijas līkni ar ARK ketamīna zemo (25 ng/ml) un augsto (75 ng/ml) kvalitātes kontroli saskaņā ar noteikto laboratorijas kvalitātes nodrošināšanas plānu. Paraugus, kuru rezultāti pārsniedz augstāko ARK ketamīna kalibratora līmeni (500 ng/ml), var atšķaidīt ar ARK ketamīna kalibratoru A (negatīvs urīns) un testēt atkārtoti.

Kad nepieciešams kalibrēt atkārtoti

- Vienmēr, kad tiek izmantots jauns reaģentu partijas numurs
- Vienmēr, kad to norāda kvalitātes kontroles rezultāti
- Vienmēr, kad to pieprasa standarta laboratorijas protokoli
- Saglabātā kalibrēšanas līkne bija efektīva vismaz līdz 25 dienām, pamatojoties uz apstiprinošajiem datiem.

8 Procedūras ierobežojumi

Precīzi un reproducējami rezultāti ir atkarīgi no pareizas instrumentu darbības, reaģentiem, kalibratoriem, kontrolēm, produkta uzglabāšanas saskaņā ar norādījumiem un labas laboratorijas metodes.

9 Preču zīmes

ARK™ ir ARK Diagnostics, Inc. preču zīme.
Citi zīmolu vai produktu nosaukumi ir to attiecīgo īpašnieku preču zīmes.

ARK Diagnostics, Inc.
Fremont, CA 94538 USA

Pārskatīts 2025. gada jūlijā
1600-0880-00LV Rev 03