


Kontrolná vzorka **ARK™** Ketamine Control











Pred použitím si prečítajte tieto písomné informácie spoločnosti ARK Diagnostics, Inc. priložené ku kontrolnej vzorke ARK Ketamine Control. 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		Kontrola kvality
	Teplotné obmedzenie		Diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro
Rx Only	Len na lekársky predpis		

1 Názov

Kontrolná vzorka ARK™ Ketamine Control

2 Použitie

Kontrolná vzorka ARK Ketamine Control je určená na kontrolu kvality testu ARK Ketamine Assay.

3 Obsah

Kontrolná vzorka ARK Ketamine Control pozostáva z matrice nesterilného, spracovaného ľudského moču s nasledovnými cieľovými koncentráciami ketamínu.

REF	Popis produktu	Množstvo/objem
5056-0003-00	Kontrolná vzorka ARK Ketamine Control Ketamín, ľudský moč, stabilizátor a azid sodný	Fľaštičky s kvapkadlom
	NÍZKA/negatívna (25 ng/ml)	2 x 10 ml
	VYSOKÁ/pozitívna (75 ng/ml)	2 x 10 ml

Nadväznosť a overenie hodnôt: Certifikovaný roztok ketamínu nadväzuje na HPLC. Testovanie sa vykonáva za použitia testu ARK Ketamine Assay, ktorý sa kalibroval pomocou kalibrátora ARK Ketamine Calibrator.

Pri každej novej šarži kontrolných vzoriek by si malo každé laboratórium na základe svojho vlastného testovacieho systému stanoviť svoje vlastné rozsahy.

V kvalitatívnom režime by mala byť nízka kontrolná vzorka negatívna vzhľadom ku kalibrátoru s hraničnou hodnotou 50 ng/ml a vysoká kontrolná vzorka by mala byť pozitívna vzhľadom ku kalibrátoru s hraničnou hodnotou 50 ng/ml.

Kontrolné vzorky sa vyrábajú z nesterilného, spracovaného ľudského moču, ktorý neobsahuje ketamín. Darcovia boli otestovaní na HIV 1/2, HBsAg, HCV, HIV-1 (NAT), HCV (NAT) a RPR, pričom výsledky boli nereaktívne.

4 Varovania a bezpečnostné opatrenia

- Na diagnostické použitie *in vitro*. Len na lekársky predpis.
- Škodlivý po požití.
- Obsahuje ľudský moč. Zaobchádzajte s ním ako s potenciálne infekčným materiálom.

- Nezmiešavajte kontrolné vzorky z rôznych čísel šarží.
- Každú šaržu používajte ako súpravu.
- 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.

5 Návod na použitie

- Kompletné zhrnutie a vysvetlenie testu na stanovenie ketamínu ARK Ketamine Assay nájdete v písomnej informácii priloženej k baleniu testu ARK Ketamine Assay.
- Kontrolné vzorky 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.

6 Obmedzenia postupu

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

7 Obchodné známky

ARK[™] je obchodná známka spoločnosti ARK Diagnostics, Inc.

Ostatné značky alebo obchodné názvy sú obchodnými značkami ich príslušných vlastníkov.



ARK Diagnostics, Inc.
Fremont, CA 94538 USA

Upravené v júni 2019
1600-0881-00SK Rev 01