


ARK™ Ketamin Kontrolü











ARK Ketamin Kontrolü için ARK Diagnostics, Inc. prospektüsü kullanımdan önce dikkatle okunmalıdır. Prospektüs talimatlarına uyulmalıdır. Test sonuçlarının güvenilirliği, bu prospektüdeki talimatlara uyulmadığında garanti edilemez.

Müşteri Hizmetleri

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

 
Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Hollanda

Kullanılan Sembollerin Açıklamaları

	Parti kodu	 YYYY-AA- GG	Son kullanma/Geçerlilik tarihi
	Katalog Numarası		Üretici
	Yetkili Temsilci		CE İşareti
	Kullanım Talimatlarına Başvurun		Kalite Kontrol
	Sıcaklık sınırlaması		In Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz
Sadece Rx	Sadece Reçeteli Kullanım İçindir		

1 Ad

ARK™ Ketamin Kontrolü

2 Kullanım Amacı

ARK Ketamin Kontrolünün kullanım amacı, ARK Ketamin kalite kontrolünü yapmaktır.

3 İçerik

ARK Ketamin Kontrolü aşağıdaki hedef ketamin konsantrasyonlarıyla işlenmiş, steril olmayan insan idrarı matrisinden oluşmaktadır.

REF	Ürün Tanımı	Miktar/ Hacim
5056-0003-00	ARK Ketamin Kontrolü Ketamin, insan idrarı, stabilizör ve sodyum azid	Damlalıklı Şişeler
	DÜŞÜK / Negatif (25 ng/mL)	2 X 10 mL
	YÜKSEK / Pozitif (75 ng/mL)	2 X 10 mL

İzlenebilirlik ve Değer Doğrulaması: Ruhsatlı bir ketamin solüsyonu HPLC'ye göre izlenebilirdir. Test işlemi, ARK Ketamin Kalibratörü ile kalibre edilmiş ARK Ketamin Testi ile yapılır.

Her laboratuvar, her yeni kontrol lotu için kendi test sistemi ve kriterlerine dayanarak kendi aralıklarını belirlemelidir.

Kalitatif Mod'da, 50 ng/mL Cutoff Kalibratörlerine göre Düşük Kontrol Negatif, Yüksek Kontrol ise Pozitif olmalıdır.

Kontroller ketamin içermeyen, steril olmayan işlenmiş insan idrarından yapılmıştır. Donörler HIV 1/2, HBsAg, HCV, HIV-1 (NAT), HCV (NAT) ve RPR testlerinde reaktif değildir.

4 Uyarılar ve Önlemler

- *In Vitro* Tanı Amaçlı Kullanıma yöneliktir. Sadece reçeteli kullanım içindir.
- Yutulduğu takdirde zararlıdır.
- İnsan idrarı içerir. Potansiyel olarak enfeksiyöz olduğu dikkate alınarak tutulmalıdır.
- Farklı lot numaralarına sahip kontrolleri karıştırmayın.
- Her lotu set olarak kullanın.
- Ürün $\leq 0,09\%$ sodyum azit içerir. Alet sistemi dahil etkilenen tesisat, patlayıcı metal azitlerin potansiyel olarak birikme riskini azaltmak için tedbir olarak yeterince suyla yıkanmalıdır.

5 Kullanım Talimatları

- Ketamin Testi'nin tam özeti ve açıklaması için ARK Ketamin Testi'nin prospektüsüne bakın.
- Kontroller kullanıma hazırdır. Hazırlıktan önce her seviyeyi hafifçe ters yüz ederek karıştırın.
- Her seviye için yeterli hacmi (~40 µL/damla) her bir örnek kabına sıkın. Cihaza özgü örnek hacmi gereksinimlerine başvurun. Kapakları orijinal kaplarına geri takın ve ağızlarını sıkıca kapatın.
- 2-8°C'de saklayın. Son kullanma tarihinden önce kullanın.

6 Prosedürün Sınırlamaları

Doğru ve tekrarlanabilir sonuçların alınması cihazların, reaktiflerin, kalibratörlerin ve kontrollerin düzgün çalışmasına, ürünün talimatlar doğrultusunda saklanmasına ve iyi laboratuvar tekniğine bağlıdır.

7 Ticari Markalar

ARK™, ARK Diagnostics, Inc.'e ait bir ticari markadır.

Diğer marka veya ürün isimleri ilgili hak sahiplerinin ticari markalarıdır.



ARK Diagnostics, Inc.
Fremont, CA 94538 ABD

Haziran 2019 tarihinde düzenlenmiştir
1600-0881-00 Rev 01