

Sadece ithalat içindir – ABD’de satışı yoktur

## ARK™ Metilfenidat Metabolit Kalibratör

ARK Diagnostics, Inc. tarafından hazırlanan bu prospektüs ARK Metilfenidat Metabolit Kalibratör kullanılmadan önce dikkatle okunmalıdır. Prospektüs yönergeleri gerektiği gibi takip edilmelidir. Bu prospektüste verilen yönergelerin dışına çıkılması halinde test neticelerinin güvenilirliği garanti edilemez.

### MÜŞTERİ HİZMETLERİ

 **ARK Diagnostics, Inc.**

48089 Fremont Blvd  
Fremont, CA 94538 ABD  
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  
Hollanda

### KULLANILAN SEMBOLLER İÇİN ANAHTAR

	Parti kodu	 YYYY-MM-DD	Son kullanma tarihi
	Katalog Numarası		Üretici
	Yetkili Temsilci		CE İşareti
	Kullanım yönergelerine bakın		Kalibratör
	Sıcaklık sınırlaması		Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazı
<b>Rx Only</b>	Sadece reçete ile kullanım		

### 1 İSİM

## ARK™ Metilfenidat Metabolit Kalibratör

### 2 AMAÇLANAN KULLANIM

ARK Metilfenidat Metabolit Kalibratörünün, ARK Metilfenidat Metabolit Testinin kalibrasyonunda kullanılması amaçlanmıştır.

### 3 İÇERİK

ARK Metilfenidat Metabolit Kalibratörü, aşağıdaki hedef Metilfenidat Metabolit konsantrasyonları ile steril olmayan, işlenmiş bir insan idrar matrisinden oluşur. Kalitatif analiz için Negatif ve Cutoff Kalibratörleri ayrı olarak elde edilebilir.

REF	Ürün tanımı	Miktar/Hacim	
5042-0002-00	<b>ARK Metilfenidat Metabolit Kalibratör</b> Metilfenidat Metabolit, insan idrarı, stabilizatör ve sodyum azit	Damlalıklı şişeler	
	A	0 ng/mL	1 X 4 mL
	B	100 ng/mL	1 X 4 mL
	C	200 ng/mL	1 X 4 mL
	D	500 ng/mL	1 X 4 mL
E	1000 ng/mL	1 X 4 mL	

REF	Ürün tanımı	Miktar/Hacim
5042-0002-01	<b>ARK Metilfenidat Metabolit Kalibratör A (Negatif)</b> İnsan idrarı, stabilizatör ve sodyum azit	Damlalıklı şişeler
	Negatif	0 ng/mL

REF	Ürün tanımı	Miktar/Hacim
5042-0002-02	<b>ARK Metilfenidat Metabolit Kalibratör B (Cutoff)</b> Metilfenidat Metabolit, insan idrarı, stabilizatör ve sodyum azit	Damlalıklı şişeler
	Cutoff	100 ng/mL

### 4 STANDARDİZASYON

Metilfenidat Metabolit için uluslararası kabul görmüş bir standart yoktur. Sertifikalı bir Metilfenidat Metabolit çözeltisi, HPLC ile izlenebilir. ARK Metilfenidat Metabolit Kalibratörleri, yüksek saflıkta Metilfenidat Metabolitin hacimsel olarak seyreltilmesiyle, steril olmayan Metilfenidat Metabolit içermeyen, işlenmiş insan idrarıyla hazırlanır.

Kalibratörler, steril olmayan, işlenmiş, Metilfenidat Metabolitsiz içermeyen insan idrarı ile yapılır. Donörler HIV 1/2, HBsAg, HCV, HIV-1 (NAT), HCV (NAT) ve RPR testlerinde reaktif değildir.

### 5 İKAZ VE TEDBİRLER

- Vücut Dışı Tıbbi Tanı kullanımı içindir. Sadece reçete ile kullanım içindir.
- Yutulduğunda zararlıdır.
- İnsan idrarı içerir. Potansiyel bulaşıcı materyal olarak davranınız.
- Farklı lot numaralarından kalibratörleri karıştırmayın.
- Her lotu set olarak kullanın.
- Ürün ≤0.09% sodyum azit içerir. Önlem olarak, patlayıcı metal azitlerin potansiyel birikimini azaltmak için aletler dahil olmak üzere etkilenen tesisatın suyla yeterince yıkanması gerekir.

### 6 KULLANIM YÖNERGELERİ

- Metilfenidat Metabolit Testinin tam bir özeti ve açıklaması için ARK Metilfenidat Metabolit Testinin prospektüsüne bakın.
- Kalibratörler kullanıma hazırdır. Kullanımdan önce her seviyeyi hafifçe ters çevirerek karıştırın.
- Her seviye için ayrı numune kaplarına yeterli miktarda (~ 40µL / damla) sıkın. Alete özgü numune hacmi gereksinimlerine bakın. Kapakları orijinal kaplarına geri koyun ve sıkıca kapalı tutun.
- 2-8°C’de muhafaza edin. Son kullanım tarihinden önce kullanın.

### 7 UYGULAMA

#### Kalitatif Sonuçlar

Negatif ve pozitif örnekleri ayırt etmek için 100 ng/mL Kalibratör B’yi Cutoff Kalibratörü olarak kullanın. ARK Metilfenidat Metabolit Düşük (50 ng/mL) ve Yüksek (150 ng/mL) Kontrolleri Sırasıyla Negatif ve Pozitif olarak çalıştırın. Cutoff Calibrator için cevap değerinden daha düşük test sonuçlarını Negatif olarak bildirin. Cutoff Calibrator için cevap değerine eşit veya daha büyük sonuçları pozitif olarak bildirin.

### **Semikantitatif Sonuçlar**

5 noktalı bir kalibrasyon prosedürü gerçekleştirin; Kalibratörleri iki kopya halinde test edin. Yapılan laboratuvar kalite güvence planına göre ARK Metilfenidat Metabolit Düşük (50 ng/mL) ve Yüksek (150 ng/mL) kalite kontrolleriyle kalibrasyon eğrisini doğrulayın. En yüksek ARK Metilfenidat Metabolit kalibratör seviyesinin (1000 ng/mL) üzerinde numune sonuçları olan numuneler ARK Metilfenidat Metabolit Kalibratör A (Negatif idrar) içinde seyreltilebilir ve tekrar test edilebilir.

### **Aşağıdaki şartlarda tekrar kalibrasyon yapın**

- Yeni lot numaralı reaktifler kullanıldığı zaman
- Kalite kontrol neticeleri gerektirdiđi zaman
- Standart laboratuvar uygulamaları tarafından talep edildiği zaman
- Depolanan bir kalibrasyon eğrisi, destekleyici verilere dayanarak en az 8 güne kadar etkili olmuřtur.

### **8 UYGULAMA SINIRLAMALARI**

Dođru ve tekrarlanabilir sonuçlar, düzgün çalışan aletlere, reaktiflere, kalibratörlere, kontrollere, ürünün belirtilen şekilde depolanmasına ve iyi laboratuvar tekniğine bağlıdır.

### **9 TİCARİ MARKALAR**

**ARK™** ARK Diagnostics, Inc.'in ticari markasıdır.

Diđer marka ve ürün isimleri ilgili hak sahiplerinin ticari markasıdır.