

Sadece ithalat içindir – ABD'de satışı yoktur

ARK™ Metilfenidat Metabolit Kontrol

ARK Diagnostics, Inc. tarafından hazırlanan bu prospektüs ARK Metilfenidat Metabolit Kontrol 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		Kalite Kontrol
	Sıcaklık sınırlaması		Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazı
Rx Only	Sadece reçete ile kullanım		

1 İSİM

ARK™ Metilfenidat Metabolit Kontrol

2 AMAÇLANAN KULLANIM

ARK Metilfenidat Metabolit Kontrolü, ARK Metilfenidat Metabolit Testinin kalite kontrolünde kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

3 İÇERİK

ARK Metilfenidat Metabolit Kontrolü, aşağıdaki hedef Metilfenidat Metabolit konsantrasyonları ile steril olmayan, işlenmiş bir insan idrar matrisinden oluşur.

REF	Ürün tanımı	Miktar/Hacim
5042-0003-00	ARK Metilfenidat Metabolit Kontrol Metilfenidat Metabolit, insan idrarı, stabilizatör ve sodyum azit	Damlalıklı şişeler
	DÜŞÜK / Negatif (50 ng/mL)	2 X 4 mL
	YÜKSEK / Pozitif (150 ng/mL)	2 X 4 mL

İzlenebilirlik ve Değer Ataması: Sertifikalı bir Metilfenidat Metabolit çözeltisi, HPLC ile izlenebilir. Test ARK Metilfenidat Metabolit Kalibratörü ile kalibre edilmiş ARK Metilfenidat Metabolit Testi ile yapılır.

Her laboratuvar kendi test sistemi ve kriterlerine göre her yeni kontrol lotu için kendi aralığını oluşturmalıdır.

Kalitatif Modda, 100 ng/mL Cutoff Kalibratörüne göre Düşük Kontrol Negatif olmalı ve Yüksek Kontrol Pozitif olmalıdır.

Kontroller 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.

4 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.

5 KULLANIM YÖNERGELERİ

- Metilfenidat Metabolit Testinin tam bir özeti ve açıklaması için ARK Metilfenidat Metabolit Testinin prospektüsüne bakın.
- Kontroller 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.

6 UYGULAMA SINIRLAMALARI

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

7 TİCARİ MARKALAR

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

Diğer marka ve ürün isimleri ilgili hak sahiplerinin ticari markasıdır.