



não se destina a venda nos EUA

ARK™ AB-PINACA Calibrator

É exclusivamente destinado à exportação –

Leia atentamente este folheto informativo da ARK Diagnostics, Inc. antes de utilizar o Calibrador de AB-PINACA ARK. As instruções constantes no folheto informativo têm de ser rigorosamente observadas. Não é possível garantir a fiabilidade dos resultados do ensaio caso não se observem as instruções constantes neste folheto informativo.

Comunique ao fabricante qualquer incidente grave que tenha ocorrido relativamente ao dispositivo, assim como à autoridade competente adequada.

Assistência ao cliente



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



2797

EC REP

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

Símbolos utilizados

	Código do lote	 YYYY-MM-DD	Data de validade
	Número de Catálogo		Fabricante
	Representante Autorizado	 2797	Marcação CE com número do organismo notificado
	Consulte as Instruções de Utilização		Calibrador
	Limite de temperatura		Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>
	Para uso exclusivo sujeito a receita médica		

© 2025, ARK Diagnostics, Inc.

Kit Negativo 5055-0002-01

Kit de corte 5055-0002-02

1 Nome

ARK™ AB-PINACA Calibrador

2 Utilização prevista

O Calibrador de AB-PINACA ARK destina-se a ser utilizado na calibração do Ensaio de AB-PINACA da ARK.

3 Conteúdo

O Calibrador de AB-PINACA Negativo da ARK é composto por uma matriz de urina humana processada, não estéril. O Calibrador de Corte de AB-PINACA de ARK é composto por urina humana processada, não estéril, contendo 5 ng/ml de ácido pentanóico de AB-PINACA.

REF	Descrição do Produto	Quantidade/Volume
5055-0002-01	Calibrador Negativo de AB-PINACA ARK Urina humana, estabilizador e azida sódica	Frascos com conta-gotas
	Negativo	0 ng/ml

REF	Descrição do Produto	Quantidade/Volume
5055-0002-02	Calibrador de Corte AB-PINACA ARK AB-PINACA Ácido Pentanóico, urina humana, estabilizador e azida de sódio	Frascos com conta-gotas
	Limiar	5 ng/mL

4 Padronização

Não existe um padrão internacionalmente reconhecido para o ácido pentanóico de AB-PINACA. Uma solução certificada de ácido pentanóico de AB-PINACA é rastreável com HPLC. Os Calibradores de AB-PINACA da ARK são preparados através de diluição volumétrica de ácido pentanóico de AB-PINACA de alta pureza em urina humana processada, não estéril.

Os calibradores são feitos com urina humana processada, não estéril. Os dados foram não reactivos nos testes para VIH 1/2, HBsAg, HCV, HIV-1 (NAT), HCV (NAT) e RPR.

5 Advertências e precauções

- Para utilização em diagnóstico *in vitro*. Requer prescrição médica.
- Nocivo se ingerido.
- Contém urina humana. Manusear como sendo potencialmente infeccioso.
- O produto contém $\leq 0,09\%$ de azida sódica. Como medida de precaução, a canalização afectada e a instrumentação devem ser devidamente enxaguadas com água para mitigar a possível acumulação de azidas metálicas explosivas.

6 Instruções de utilização

- Consulte o folheto informativo do Ensaio de AB-PINACA de ARK para obter um resumo completo e uma explicação do Ensaio de AB-PINACA de ARK.
- Os calibradores estão prontos para utilização. Antes da dispensa, misture cada nível por inversão suave.
- Usando o conta-gotas, transfira um volume suficiente (~40 µL/gota) para recipientes individuais de amostra para cada nível. Consulte os requisitos específicos de volume de amostra para os instrumentos a utilizar. Reponha as tampas nos recipientes originais e feche hermeticamente.
- Conserve entre 2 a 8 °C. Uma vez aberto, utilize no prazo de 12 meses e antes da data de validade.

7 Procedimento

Resultados qualitativos

Utilize o calibrador com limite de 5 ng/ml para distinguir as amostras negativas e positivas. Execute os controlos baixo e alto como, respectivamente, negativo e positivo. Registe os resultados do teste inferiores ao valor de resposta para o calibrador limiar como sendo Negativos. Registe os resultados do teste maiores ou iguais ao valor de resposta para o calibrador limiar como sendo Positivos.

Quando recalibrar

- Sempre antes da utilização de reagentes de um número de lote novo
- Sempre que necessário, com base nos resultados do controlo de qualidade
- Sempre que esteja previsto pelos protocolos padrão de laboratório
- Com base nos dados disponíveis, uma curva de calibração guardada revelou-se eficaz durante, pelo menos, 29 dias.

8 Limitações do procedimento

Para obter resultados exactos e reprodutíveis deve dispor-se de instrumentos, reagentes, calibradores e controlos que funcionem correctamente, bem como armazenar o produto conforme indicado e praticar boas técnicas de laboratório.

9 Marcas comerciais

ARKTM é uma marca comercial da ARK Diagnostics, Inc.

Outros nomes de marcas ou produtos são marcas comerciais dos respectivos titulares.



ARK Diagnostics, Inc.
Fremont, CA 94538 USA

Revisto em Maio de 2025
1600-0922-00PT Rev 03