



– não se destina a venda nos EUA

ARK™ AB-PINACA Control

É exclusivamente destinado à exportação

Leia atentamente este folheto informativo da ARK Diagnostics, Inc. antes de utilizar o Controlo 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



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



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		Marcação CE com número do organismo notificado
	Consulte as Instruções de Utilização		Controlo de Qualidade
	Limite de temperatura		Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>
	Para uso exclusivo sujeito a receita médica		

1 Nome

ARK™ AB-PINACA Control

2 Utilização prevista

O Controlo de AB-PINACA ARK destina-se a ser utilizado no controlo de qualidade do Ensaio de AB-PINACA da ARK.

3 Conteúdo

O Controlo de AB-PINACA de ARK é composto por uma matriz de urina humana processada, não estéril, com as seguintes concentrações-alvo de ácido pentanóico de AB-PINACA.

REF	Descrição do Produto	Quantidade/Volume
5055-0003-00	Controlo de AB-PINACA ARK AB-PINACA Ácido Pentanóico, urina humana, estabilizador e azida de sódio	Frascos com conta-gotas
	BAIXO / Negativo (2,5 ng/mL)	2 x 10 mL
	ALTO / Positivo (7,5 ng/mL)	2 x 10 mL

Rastreabilidade e verificação de valor: Uma solução certificada de ácido pentanóico de AB-PINACA é rastreável com HPLC. Os testes são realizados com o Ensaio de AB-PINACA ARK calibrado com o Calibrador de AB-PINACA ARK.

Cada laboratório deve estabelecer os seus próprios intervalos para cada novo lote de controlos com base no seu próprio sistema e critérios de teste.

O Controlo baixo (Low) deve ser Negativo e o Controlo alto (High) deve ser Positivo relativamente ao calibrador limiar de 5 ng/ml.

Os controlos 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.

4 Advertências e precauções

- Para utilização em diagnóstico *in vitro*. Requer prescrição médica.
- Nocivo se ingerido.
- Contém urina humana. Manusear como sendo potencialmente infeccioso.
- Não utilizar em conjunto controlos que sejam provenientes de diferentes lotes.
- Use cada elemento em conjunto com os elementos do mesmo lote.
- 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.

5 Instruções de utilização

- Para um resumo e explicação completos do Ensaio de AB-PINACA ARK, consulte o folheto do Ensaio de AB-PINACA de ARK.
- Os controlos 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.

6 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.

7 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
1600-0923-00PT Rev 03