



ARK Diagnostics, Inc.

**É exclusivamente destinado à exportação
– não se destina a venda nos EUA**

ARK™ UR-144/JWH-018 Calibrator

Leia atentamente este folheto informativo da ARK Diagnostics, Inc. antes de utilizar o Calibrador de UR-144/JWH-018 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>
Rx Only	Para uso exclusivo sujeito a receita médica		

© 2025, ARK Diagnostics, Inc.

Kit negativo 5054-0002-01 Kit de corte 5054-0002-02

1 Nome

ARK™ UR-144/JWH-018 Calibrator

2 Utilização prevista

O Calibrador de UR-144/JWH-018 ARK destina-se a ser utilizado na calibração do Ensaio de UR-144/JWH-018 ARK.

3 Conteúdo

O Calibrador de UR-144/JWH-018 Negativo da ARK é composto por uma matriz de urina humana processada, não estéril. O Calibrador de Corte de UR-144/JWH-018 de ARK é composto por urina humana processada, não estéril, contendo 10 ng/ml de ácido pentanóico de UR-144.

REF	Descrição do Produto	Quantidade/Volume
5054-0002-01	Calibrador Negativo de UR-144/JWH-018 ARK Urina humana, estabilizador e azida sódica	Frascos com conta-gotas
	Negativo	0 ng/ml

REF	Descrição do Produto	Quantidade/Volume
5054-0002-02	Calibrador de Corte de UR-144/JWH-018 ARK Ácido pentanóico de UR-144, urina humana, estabilizador e azida de sódio	Frascos com conta-gotas
	Limiar	10 ng/mL

4 Padronização

Não existe um padrão internacionalmente reconhecido para o ácido pentanóico de UR-144. Uma solução certificada de ácido pentanóico de UR-144 é rastreável com HPLC. Os Calibradores de UR-144/JWH-018 da ARK são preparados através de diluição volumétrica de ácido pentanóico de UR-144 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, VHC, VIH-1 (NAT), VHC (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

- Para um resumo e explicação completos do Ensaio de UR-144/JWH-018 ARK, consulte o folheto do Ensaio de UR-144/JWH-018 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 ($\sim 40 \mu\text{L/gota}$) 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.
- Armazene os frascos 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 10 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, 25 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

ARK[™] 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 Julho de 2025
1600-0916-00PT Rev 03