

ARK™ Fentanyl kalibrators

ARK Diagnostics, Inc. lietošanas instrukcija ARK Fentanyl kalibrators, pirms lietošanas ir jāizlasa. Attiecīgi ievērot lietošanas instrukciju. Testa rezultātu ticamību nevar garantēt, ja ir kādas novirzes no instrukcijām šajā lietošanas instrukcijā.

KLIENTU SERVISS


ARK Diagnostics, Inc.

48089 Fremont Blvd

Fremonta, CA 94538 ASV

Tel: 1-877-869-2320

Faks: 1-510-270-6298

customersupport@ark-tdm.com

www.ark-tdm.com













Emergo Europe

Prinsessegracht 20

2514 AP Hāga

Nīderlande

IZMANTOTIE SIMBOLI

	Partijas numurs	 GGG-MM-DD	Izlietot līdz/ Derīguma termiņš
	Kataloga numurs		Ražotājs
	Pilnvarotais pārstāvis		CE marķējums
	Skatīt lietošanas instrukciju		Kalibrators
	Temperatūras ierobežojumi		<i>In Vitro</i> Diagnostika Medicīnas ierīce
Rx Only	Lietošana tikai ar recepti		

1 NOSAUKUMS

ARK™ Fentanyl kalibrators

2 PAREDZĒTAIS LIETOJUMS

The ARK Fentanyl kalibrators ir paredzēts, lai kalibrētu ARK Fentanyl testu un ARK Fentanyl II testu.

3 SATURS

The ARK Fentanyl negatīvs kalibrators sastāv no nesterila, pārstrādāta cilvēka urīna matricas kura ir negatīva fentanilam. The ARK Fentanyl robežnoteikšanas kalibrators sastāv no nesterila, pārstrādāta cilvēka urīna, kas satur 1,0 ng / ml fentanila.

REF	Produkta apraksts	Daudzums/Vērtība
5031-0002-01	ARK Fentanyl kalibrators A (Negatīvs) Cilvēka urīns, stabilizators un nātrija azīds	Pudelīte ar pipeti
	Negatīvs	0 ng/mL
		2 X 10 mL

REF	Produkta apraksts	Daudzums/Vērtība
5031-0002-02	ARK Fentanyl kalibrators B (Robeža) Fentanils, cilvēka urīns, stabilizators un nātrija azīds	Pudelīte ar pipeti
	Robežvērtība	1.0 ng/mL
		2 X 10 mL

4 STANDARTIZĀCIJA

Fentanilam nav starptautiski atzīta standarta. Certificēts fentanila šķīdums ir izsekojams HPLC. ARK Fentanyl kalibrators sagatavo ar augstas tīrības pakāpes fentanila tilpuma atšķaidīšanu nesterilā, pārstrādātā cilvēka urīnā bez fentanila.

Kalibrators sastāv no nesterila, pārstrādāta, fentanilu nesaturoša cilvēka urīna. Donori nebija reaģējoši uz HIV 1/2, HBsAg, HCV, HIV-1 (NAT), HCV (NAT) un RPR.

5 BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- *In Vitro* diagnostikai.
- Kaitīgs norijot.
- Satur cilvēka urīnu. Rīkoties kā potenciāli infekciozu.
- Produkts satur ≤0.09% nātrija azīda. Piesardzības nolūkos skartā santehnika, ieskaitot instrumentus, atbilstoši jānomazgā ar ūdeni, lai mazinātu iespējamo sprādzienbīstamo metāla azīdu uzkrāšanos.

6 LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

- Lai iegūtu pilnīgu Fentanila testa kopsavilkumu un skaidrojumu, skatiet ARK Fentanyl testa, vai ARK Fentanyl II testa lietošanas instrukciju.
- Kalibratori ir gatavi lietošanai. Pirms lietošanas maigi samaisiet katru līmeni.
- Katram līmenim izspiest pietiekamu daudzumu (~40µL/piliens) atsevišķos paraugu traukos. Skatiet instrumentam raksturīgās parauga tilpuma prasības. Vāciņus novietot to oriģinālajos konteineros un turiet cieši.
- Uzglabāt 2-8° temperatūrā. Lietot pirms derīguma termiņa beigām.

7 PROCEDŪRA

Kvalitatīvi rezultāti

Izmantot 1.0 ng/mL B kalibratoru kā robežkalibratoru, lai izdalītu negatīvos un pozitīvos paraugus. Palaist zemās un augstās kontroles attiecīgi kā negatīvās un pozitīvās. Testa rezultātus kuri ir mazāki par robežkalibrators absorbcijas (ΔA) vērtību novērtēt kā negatīvus. Testa rezultātus kuri ir vienādi vai lielāki par robežkalibrators absorbcijas (ΔA) vērtību novērtēt kā pozitīvus.

Kad pārkalibrēt

- Ikreiz, kad tiek izmantots jauns reaģentu partijas numurs
- Ikreiz, kad to norāda kvalitātes kontroles rezultāti
- Ikreiz, kad to pieprasa standarta laboratorijas protokoli
- Pamatojoties uz pārbaudes datiem kalibrēšanas līkne bija efektīva vismaz 15 dienas

8 PROCEDŪRAS IEROBEŽOJUMI

Precīzi un atkārtjami rezultāti ir atkarīgi no pareizi funkcionējošiem instrumentiem, reaģentiem, kalibratoriem, kontrolēm, produkta atbilstošas uzglabāšanas un piemērotas laboratorijas tehnikas.

9 PREČUZĪMES

ARK™ ir preču zīme ARK Diagnostics, Inc.

 zīmolu vai produktu nosaukumi ir to attiecīgo īpašnieku preču zīmes.

ARK Diagnostics, Inc.
Fremonta, CA 94538
ASV

Revidēts 2020 gada
martā 1600-0560-00
Rev 03