


Kontrolná vzorka **ARK™** Fentanyl Control







Pred použitím si prečítajte tieto písomné informácie spoločnosti ARK Diagnostics, Inc. priložené ku kontrolnej vzorke ARK Fentanyl Control. Pokyny uvedené v týchto písomných informáciách priložených k baleniu sa musia dodržiavať. V prípade nedodržiavania pokynov uvedených v týchto písomných informáciách priložených k baleniu sa nezaručuje spoľahlivosť výsledkov testu.

Zákaznícke centrum

 **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


 
 Emergo Europe
 Prinsessegracht 20
 2514 AP Haag
 Holandsko

Vysvetlivky použitých symbolov

	Kód šarže	 RRRR-MM-DD	Použiteľné do/dátum expirácie
	Katalógové číslo		Výrobca
	Autorizovaný zástupca		Značka CE
	Pozrite si návod na použitie		Kontrola kvality
	Teplotné obmedzenie		Diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro
Rx Only	Len na lekársky predpis		

© 2018, ARK Diagnostics, Inc.

Súprava kontrolných vzoriek

 **5031-0003-00**

1 Názov

Kontrolná vzorka ARK™ Fentanyl Control

2 Použitie

Kontrolná vzorka ARK Fentanyl Control je určená na kontrolu kvality testu ARK fentanyl Assay a ARK Fentanyl II Assay.

3 Obsah

Kontrolná vzorka ARK Fentanyl Control pozostáva z matrice nesterilného, spracovaného ľudského moču s nasledovnými cieľovými koncentraciami fentanylu.

REF	Popis produktu	Množstvo/objem
5031-0003-00	Kontrolná vzorka ARK Fentanyl Control Fentanyl, ľudský moč, stabilizátor a azid sodný	Fľaštičky s kvapkadlom
	NÍZKA/negatívna (0,5 ng/ml)	2 x 10 ml
	VYSOKÁ/pozitívna (1,5 ng/ml)	2 x 10 ml

Nadväznosť a priradenie hodnôt: Certifikovaný roztok fentanylu nadväzuje na HPLC. Testovanie sa vykonáva za použitia testu ARK Fentanyl Assay, ktorý sa kalibroval pomocou kalibrátora ARK Fentanyl Calibrator.

Pri každej novej šarži kontrolných vzoriek by si malo každé laboratórium na základe svojho vlastného testovacieho systému stanoviť svoje vlastné rozsahy.

Nízka kontrolná vzorka by mala byť negatívna a vysoká kontrolná vzorka by mala byť pozitívna vzhľadom ku kalibrátoru s hraničnou hodnotou 1,0 ng/ml.

Kontrolné vzorky sa vyrábajú z nesterilného, spracovaného ľudského moču, ktorý neobsahuje fentanyl. Darcovia boli otestovaní na HIV 1/2, HBsAg, HCV, HIV-1 (NAT), HCV (NAT) a RPR, pričom výsledky boli nereaktívne.

4 Varovania a bezpečnostné opatrenia

- Na diagnostické použitie *in vitro*.
- Škodlivý po požití.
- Obsahuje ľudský moč. Zaobchádzajte s ním ako s potenciálne infekčným materiálom.
- Nezmiešavajte kontrolné vzorky z rôznych čísel šarží.

- Každú šaržu používajte ako súpravu.
- Produkt obsahuje $\leq 0,09$ % azid sodný. V rámci bezpečnostného opatrenia by sa mali dotknuté potrubia vrátane nástrojov dostatočne prepláchnuť vodou, aby sa tak zmiernila možná akumulácia výbušných azidov kovov.

5 Návod na použitie

- Kompletné zhrnutie a vysvetlenie testu na stanovenie fentanylu ARK Fentanyl Assay nájdete v písomnej informácii priloženej k baleniu testu ARK Tramadol Assay alebo k baleniu testu ARK Fentanyl II Assay.
- Kontrolné vzorky sú pripravené na použitie. Pred nadávkovaním každú úroveň premiešajte jemným prevrátením.
- Do jednotlivých nádobiek na vzorky vytlačte pre každú úroveň dostatočný objem (~ 40 μl /kvapka). Pozrite si požiadavky na objem vzorky, ktoré sú špecifické pre prístroj. Uzávery vráťte späť na pôvodné nádoby a pevne ich utiahnite.
- Uchovávajte pri teplote 2 – 8 °C. Použite pred uplynutím dátumu expirácie.

6 Obmedzenia postupu

Správne a reprodukovateľné výsledky závisia od správne fungujúcich prístrojov, reagensov, kalibrátorov, kontrolných vzoriek, uchovávania produktu podľa pokynov a správnej laboratórnej techniky.

7 Obchodné známky

ARKTM je obchodná známka spoločnosti ARK Diagnostics, Inc.

Ostatné značky alebo obchodné názvy sú obchodnými známkami ich príslušných vlastníkov.



ARK Diagnostics, Inc.
Fremont, CA 94538 USA

Upravené v marci 2020
1600-0561-00 Rev 03