

ARKTM Fentanyl Control

Leggere attentamente questo foglietto illustrativo di ARK Diagnostics, Inc. prima di utilizzare il controllo ARK Fentanyl Control ed attenersi scrupolosamente alle istruzioni ivi riportate. L'affidabilità dei risultati analitici è garantita soltanto se le istruzioni del foglietto illustrativo vengono seguite attentamente.

Servizio Clienti







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 The Hague
 The Netherlands

Legenda dei simboli utilizzati

	Codice del lotto	 YYYY-MM-DD	Utilizzare entro/Data di scadenza
	Numero di catalogo		Fabbricante
	Mandatario		Marchio CE
	Consultare le istruzioni per l'uso		Controllo di qualità
	Limiti di temperatura		Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i>
Rx Only	Uso consentito esclusivamente su prescrizione		

1 Denominazione

ARKTM Fentanyl Control

2 Finalità d'uso

Il controllo ARK Fentanyl Control è previsto per il controllo di qualità del dosaggio ARK Fentanyl Assay.

3 Contenuto

Il controllo ARK Fentanyl Control è composto da una matrice di urina umana trattata, non sterile con le seguenti concentrazioni target di fentanil.

REF	Descrizione del prodotto	Quantità/Volume
5031-0003-00	ARK Fentanyl Control Fentanil, urina umana, stabilizzante e sodio azoturo	Flaconi contagocce
	BASSO / negativo (0,5 ng/mL)	2 x 10 mL
	ALTO / positivo (1,5 ng/mL)	2 x 10 mL

Tracciabilità e assegnazione del valore: una soluzione certificata di fentanil è tracciabile all'HPLC. L'analisi viene eseguita con il dosaggio ARK Fentanyl Assay calibrato con l'ARK Fentanyl Calibrator.

Ciascun laboratorio è tenuto a determinare i propri range per ogni nuovo lotto di controlli in base al proprio sistema di analisi e ai propri criteri.

Il controllo basso deve essere negativo e il controllo alto deve essere positivo rispetto al calibratore di cutoff pari a 1,0 ng/mL.

I controlli sono costituiti da urina umana trattata, non sterile e priva di fentanil. I donatori sono risultati non reattivi ai test per HIV 1/2, HBsAg, HCV, HIV-1 (NAT), HCV (NAT) e RPR.

4 Avvertenze e precauzioni

- Per uso diagnostico *in vitro*.
- Nocivo se ingerito.
- Contiene urina umana. Maneggiare come potenzialmente infettivo.
- Non miscelare i controlli appartenenti a numeri di lotto differenti.
- Utilizzare ciascun lotto come kit.
- Il prodotto contiene ≤0,09% di sodio azoturo. A titolo precauzionale, le tubazioni e la strumentazione interessate devono essere risciacquate adeguatamente con acqua, per ridurre il possibile accumulo di azidi metalliche esplosive.

5 Istruzioni per l'uso

- Per la descrizione della metodica e spiegazione completa del dosaggio di fentanil, fare riferimento al foglietto illustrativo di ARK Fentanyl Assay.
- I controlli sono pronti per l'uso. Miscelare ciascun livello capovolgendo delicatamente il flacone prima della dispensazione.
- Dispensare un volume sufficiente (~40 µL/goccia) nelle singole coppette di campione per ciascun livello. Fare riferimento ai requisiti specifici dello strumento per il volume dei campioni. Richiudere ermeticamente i contenitori originali.
- Conservare a 2-8°C. Utilizzare entro la data di scadenza.

6 Limiti della procedura

Risultati accurati e riproducibili dipendono da un corretto funzionamento degli strumenti, dei reagenti, calibratori e controlli, dalla conservazione del prodotto secondo le indicazioni e dall'osservanza delle norme di buona tecnica di laboratorio.

7 Marchi commerciali

ARKTM è un marchio commerciale di ARK Diagnostics, Inc.

Altri marchi o nomi di prodotti sono marchi commerciali dei rispettivi proprietari.



ARK Diagnostics, Inc.
Fremont, CA 94538 USA

Stampato negli Stati Uniti
Revisione Giugno 2018
1600-0561-00IT Rev 02