


## ARK™ AB-PINACA Control











Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung für die ARK AB-PINACA Control von ARK Diagnostics, Inc. vor der Verwendung sorgfältig durch und befolgen Sie die Anweisungen. Die Zuverlässigkeit der Testergebnisse kann nur dann gewährleistet werden, wenn Sie die Anleitungen in dieser Packungsbeilage genau beachten.

### Kundenservice

 **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 Den Haag  
 Niederlande

### Verwendete Symbole

	Chargennummer	 TT-MM- JJJJ	Verwendbar bis / Verfallsdatum
	Bestellnummer		Hersteller
	Autorisierte EU-Vertretung		CE Kennzeichnung
	Siehe Gebrauchsanweisung		Qualitätskontrolle
	Temperaturbeschränkung		<i>in vitro</i> Diagnostikum
<b>Rx Only</b>	Verwendung nur nach Vorschrift		

## 1 Name

### **ARK<sup>TM</sup> AB-PINACA Control**

## 2 Verwendungszweck

Die ARK AB-PINACA Control ist als Qualitätskontrolle für den ARK AB-PINACA Assay vorgesehen.

## 3 Inhalt

Die ARK AB-PINACA Control besteht aus einer nicht-sterilen behandelten menschlichen Urinmatrix mit den folgenden AB-PINACA Pentansäure-Konzentrationen.

REF	Produktbeschreibung	Menge / Volumen
5055-0003-00	<b>ARK AB-PINACA Control</b> AB-PINACA Pentansäure, Humanurin, Stabilisator und Natriumazid	Tropf-Fläschchen
	<b>LOW / Negativ</b> (2,5 ng/ml)	2 X 10 ml
	<b>HIGH / Positiv</b> (7,5 ng/ml)	2 X 10 ml

Nachverfolgbarkeit und Zielwertbestimmung: Zur Herstellung wird eine mittels HPLC zertifizierte AB-PINACA Pentansäure-Lösung verwendet. Die Analyse erfolgt mit dem ARK AB-PINACA Assay, der mit dem ARK AB-PINACA Calibrator kalibriert wurde.

Jedes Labor sollte für jede neue Kontrollcharge eigene Kontrollbereiche festlegen, basierend auf den laborspezifischen Analysensystemen und Richtlinien.

Bezogen auf den 5 ng/ml Cutoff Calibrator sollte die Low Control negativ bzw. die High Control positiv sein.

Die Kontrollen werden aus nicht-sterilem behandeltem Humanurin hergestellt. Der Urin stammt von Personen, die negativ auf HIV 1/2, HBsAg, HCV, HIV-1 (NAT), HCV (NAT) sowie RPR getestet wurden.

## 4 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Zur *in vitro* diagnostischen Anwendung. Verwendung nur nach Vorschrift.
- Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
- Enthält Humanurin. Potenziell infektiös.
- Mischen Sie keine Kontrollen aus unterschiedlichen Chargen.
- Verwenden Sie jede Charge als kompletten Satz.

- Das Produkt enthält  $\leq 0,09\%$  Natriumazid. Zur Vorsicht sollten alle betroffenen Leitungen, auch die der verwendeten Geräte, mit ausreichend Wasser gespült werden, um eine mögliche Ansammlung explosiver Metallazide zu verhindern.

## 5 Gebrauchsanweisung

- Eine vollständige Übersicht und Erläuterung des ARK AB-PINACA Assays finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Assays.
- Die Kontrollen sind gebrauchsfertig. Mischen Sie jedes Fläschchen vor der Verwendung durch vorsichtiges Schwenken.
- Geben Sie für jeden Level eine ausreichende Menge ( $\sim 40\mu\text{L}$ /Tropfen) in die jeweiligen Probengefäße. Beachten Sie dabei die gerätespezifischen Volumenvorgaben. Setzen Sie die Verschlusskappen wieder auf die Fläschchen und halten Sie diese fest verschlossen.
- Lagerung bei 2-8°C. Verwenden Sie das Produkt vor Ablauf des Verfallsdatums.

## 6 Grenzen des Verfahrens

Exakte und reproduzierbare Ergebnisse hängen von der einwandfreien Funktion der Geräte, Reagenzien, Kalibratoren, Kontrollen, einer ordnungsgemäßen Lagerung und guter Laborpraxis ab.

## 7 Markenzeichen

**ARK<sup>TM</sup>** ist ein Markenzeichen von ARK Diagnostics, Inc.

Alle anderen Marken- oder Produktnamen sind Markenzeichen der entsprechenden Markeninhaber.



ARK Diagnostics, Inc.  
Fremont, CA 94538 USA

Gedruckt in den USA  
Überarbeitet im Mai 2019  
1600-0923-00DE Rev 01