


ARK™ UR-144/JWH-018 Control











Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung für die ARK UR-144/JWH-018 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
Rx Only	Verwendung nur nach Vorschrift		

1 Name

ARKTM UR-144/JWH-018 Control

2 Verwendungszweck

Die ARK UR-144/JWH-018 Control ist als Qualitätskontrolle für den ARK UR-144/JWH-018 Assay vorgesehen.

3 Inhalt

Die ARK UR-144/JWH-018 Control besteht aus einer nicht-sterilen behandelten Urinmatrix mit den folgenden UR-144 Pentansäure-Konzentrationen.

REF	Produktbeschreibung	Menge / Volumen
5054-0003-00	ARK UR-144/JWH-018 Control UR-144 Pentansäure, Humanurin, Stabilisator und Natriumazid	Tropf-Fläschchen
	LOW / Negativ (5 ng/ml)	2 X 10 ml
	HIGH / Positiv (15 ng/ml)	2 X 10 ml

Nachverfolgbarkeit und Zielwertbestimmung: Zur Herstellung wird eine mittels HPLC zertifizierte UR-144 Pentansäure-Lösung verwendet. Die Analyse erfolgt mit dem ARK UR-144/JWH-018 Assay, der mit dem ARK UR-144/JWH-018 Calibrator kalibriert wurde.

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

Bezogen auf den 10 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 UR-144/JWH-018 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

ARKTM 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
1600-0917-00DE Rev 01