


ARKTM Fentanyl Control











Bitte lesen Sie diese Packungsbeilage für die ARK Fentanyl 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 die Anweisungen dieser Packungsbeilage eingehalten werden.

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

	Chargencode	 TT-MM- JJJJ	Verwendbar bis / Verfallsdatum
	Bestellnummer		Hersteller
	Autorisierte EU-Vertretung		CE-Kennzeichnung
	Siehe Gebrauchsanweisung		Qualitätskontrolle
	Temperaturbeschränkung		In-vitro-Diagnostikum
Rx Only	Verwendung nur nach Gebrauchsanweisung		

© 2018, ARK Diagnostics, Inc.

Kontrollkit  5031-0003-00

1 Name

ARKTM Fentanyl Control

2 Verwendungszweck

Die ARK Fentanyl Control ist zur Qualitätskontrolle für den ARK Fentanyl Assay vorgesehen und des ARK Fentanyl II Assays vorgesehen.

3 Inhalt

Die ARK Fentanyl Control besteht aus einer nicht-sterilen, behandelten menschlichen Urinmatrix mit den folgenden Fentanyl-Konzentrationen:

REF	Produktbeschreibung	Menge/Volumen
5031-0003-00	ARK Fentanyl Control Fentanyl, Humanurin, Stabilisator und Natriumazid	Tropf-Fläschchen
	LOW / Negativ (0,5 ng/ml)	2 X 10 ml
	HIGH / Positiv (1,5 ng/ml)	2 X 10 ml

Nachverfolgbarkeit und Zielwertbestimmung: Zur Herstellung wird eine zertifizierte, mittels HPLC quantifizierte Fentanyl-Lösung verwendet. Die Messung erfolgt mit dem ARK Fentanyl Assay, der mit dem ARK Fentanyl Calibrator kalibriert wurde.

Jedes Labor sollte für jede neue Kontrollcharge eigene spezifische Kontrollbereiche festlegen, basierend auf laborspezifischen Gerätesystemen und Kriterien.

Bezogen auf den 1,0 ng/ml Cut-off Calibrator sollte die Low Control negativ bzw. die High Control positiv sein.

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

4 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Zur *in vitro* diagnostischen Anwendung.
- Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
- Enthält Humanurin. Potentiell infektiös.
- Mischen Sie keine Kontrollen aus unterschiedlichen Chargen.
- Verwenden Sie jede Charge als kompletten Satz.
- Das Produkt enthält ≤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 Erklärung des ARK Fentanyl Assays finden Sie in der Packungsbeilage des Assays oder ARK Fentanyl II Assays finden Sie in der Packungsbeilage des Assays.
- Die Kontrollen sind gebrauchsfertig. Mischen Sie jeden Level vor der Verwendung durch vorsichtiges Schwenken.
- Geben Sie für jede Konzentration eine ausreichende Menge (~40µL/Tropfen) in die jeweiligen Probengefäße. Beachten Sie dabei die gerätespezifischen Volumenvorgaben. Setzen Sie die Verschlusskappen wieder auf die entsprechenden 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

Überarbeitet März 2020
1600-0561-00DE Rev 03