

ARK™ Ketamine II Control

Bitte lesen Sie diese Packungsbeilage für die ARK Ketamine II Control von ARK Diagnostics, Inc. vor der Verwendung sorgfältig durch und befolgen Sie die Anweisungen. Die Zuverlässigkeit der Testergebnisse kann nur gewährleistet werden, wenn Sie die Anweisungen in dieser Packungsbeilage genau befolgen.

Melden Sie alle schwerwiegenden Vorfälle im Zusammenhang mit diesem Produkt dem Hersteller und gegebenenfalls der zuständigen Behörde.

Kundenservice












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
 SRN: US-MF-000023925



EC REP

Emergo Europe
 Westervoortsedijk 60
 6827 AT Arnhem
 The Netherlands

Verwendete Symbole

	Chargennummer	 YYYY-MM-DD	Verwenden bis / Haltbarkeitsdatum
	Bestellnummer		Hersteller
	Autorisierte Vertretung		CE-Zeichen mit Kennnummer der Benannten Stelle
	<i>in-vitro</i> -diagnostisches Medizinprodukt		Temperaturbeschränkung
	Siehe Gebrauchsanweisung		Qualitätskontrolle
Rx Only	Verschreibungspflichtig		

1 Name

ARKTM Ketamine II Control

2 Verwendungszweck

Die ARK Ketamine II Control ist als Qualitätskontrolle für den ARK Ketamine II Assay vorgesehen.

3 Inhalt

Die ARK Ketamine II Control besteht aus einer nicht-sterilen, behandelten menschlichen Urinmatrix mit den folgenden Ketamin-Konzentrationen.

REF	Produktbeschreibung	Menge / Volumen
5083-0003-00	ARK Ketamine II Control (25/75) Ketamin, Humanurin, Stabilisator und Natriumazid	Tropffläschchen
	LOW / Negativ (25 ng/mL)	2 X 10 mL
	HIGH / Positiv (75 ng/mL)	2 X 10 mL

REF	Produktbeschreibung	Menge / Volumen
5083-0003-01	ARK Ketamine II Control (75/125) Ketamin, Humanurin, Stabilisator und Natriumazid	Tropffläschchen
	LOW / Negativ (75 ng/mL)	2 X 10 mL
	HIGH / Positiv (125 ng/mL)	2 X 10 mL

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

Jedes Labor sollte für jede neue Kontrollcharge eigene Kontrollbereiche festlegen. Die Kontrollergebnisse sollten innerhalb der festgelegten Bereiche liegen, die durch laborspezifische Verfahren und Richtlinien bestimmt wurden.

Im qualitativen Modus sollte die Low Control (25 ng/mL) negativ und die High Control (75 ng/mL) positiv sein, bezogen auf den 50 ng/mL Cutoff Calibrator. Bezogen auf den 100 ng/mL Cutoff Calibrator sollte die Low Control (75 ng/mL) negativ und die High Control (125 ng/mL) positiv sein.

Die Kontrollen werden aus nicht-sterilem behandeltem und Ketamin-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

- Für die *in-vitro*-diagnostische Anwendung. Der Gebrauch ist verschreibungspflichtig.
- Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
- Enthält Humanurin. Behandeln Sie das Produkt als 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 Erklärung des ARK Ketamine II Assays finden Sie in der Packungsbeilage für den ARK Ketamine II Assay.
- 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.
- Lagern Sie die Fläschchen bei 2-8 °C. Verwenden Sie das geöffnete Produkt innerhalb von 12 Monaten und 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 jeweiligen Markeninhaber.



ARK Diagnostics, Inc.
Fremont, CA 94538 USA

Überarbeitet im Juli 2025
1600-1523-00DE Rev 02