

## ARK™ Ketamine II Control

Leggere attentamente questo foglietto illustrativo di ARK Diagnostics, Inc. prima di utilizzare il controllo ARK Ketamine II 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.

Segnalare eventuali incidenti gravi avvenuti con il dispositivo al fabbricante e all'autorità competente appropriata, secondo i casi.

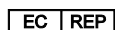
### Servizio Clienti



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](http://www.ark-tdm.com)  
 SRN: US-MF-000023925













2797



Emergo Europe  
 Westervoortsedijk 60  
 6827 AT Arnhem  
 The Netherlands

### Legenda dei simboli utilizzati

	Codice del lotto	 YYYY-MM-DD	Utilizzare entro/Data di scadenza
	Numero di catalogo		Fabbricante
	Mandatario	 2797	Marchio CE con il numero di identificazione dell'organismo notificato
	Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i>		Limiti di temperatura
	Consultare le istruzioni per l'uso		Controllo di qualità
<b>Rx Only</b>	Uso consentito esclusivamente su prescrizione		

## 1 Denominazione

### **ARK<sup>TM</sup> Ketamine II Control**

## 2 Finalità d'uso

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

## 3 Contenuto

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

REF	Descrizione del prodotto	Quantità/Volume
5083-0003-00	<b>ARK Ketamine II Control (25/75)</b> Ketamina, urina umana, stabilizzante e sodio azoturo	Flaconi contagocce
	<b>BASSO / negativo (25 ng/mL)</b>	2 x 10 mL
	<b>ALTO / positivo (75 ng/mL)</b>	2 x 10 mL

REF	Descrizione del prodotto	Quantità/Volume
5083-0003-01	<b>ARK Ketamine II Control (75/125)</b> Ketamina, urina umana, stabilizzante e sodio azoturo	Flaconi contagocce
	<b>BASSO / negativo (75 ng/mL)</b>	2 x 10 mL
	<b>ALTO / positivo (125 ng/mL)</b>	2 x 10 mL

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

Spetta a ciascun laboratorio stabilire i propri range per ogni nuovo lotto di controlli. I risultati dei controlli devono rientrare nei range stabiliti come determinato dalle procedure e linee guida di laboratorio.

Nella modalità qualitativa il controllo basso (25 ng/mL) deve essere negativo e il controllo alto (75 ng/mL) deve essere positivo rispetto al calibratore di cutoff pari a 50 ng/mL. Analogamente, il controllo basso (75 ng/mL) deve essere negativo e il controllo alto (125 ng/mL) deve essere positivo rispetto al calibratore di cutoff pari a 100 ng/mL.

I controlli sono costituiti da urina umana trattata, non sterile e priva di ketamina. 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*. Uso consentito esclusivamente su prescrizione.
- 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  $\leq 0,09\%$  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 ARK Ketamine II Assay, fare riferimento al foglietto illustrativo di ARK Ketamine II Assay.
- I controlli sono pronti per l'uso. Miscelare ciascun livello capovolgendo delicatamente il flacone prima della dispensazione.
- Dispensare un volume sufficiente ( $\sim 40 \mu\text{L/goccia}$ ) nelle singole coppette portacampione per ciascun livello. Fare riferimento ai requisiti specifici dello strumento per il volume dei campioni. Richiudere ermeticamente i contenitori originali.
- Conservare i flaconi a  $2-8^\circ\text{C}$ . Utilizzare entro 12 mesi dall'apertura e comunque non oltre 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

**ARK<sup>TM</sup>** 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

Revisione luglio 2025  
1600-1523-00IT Rev 02