

## ARK™ Meperidine Control

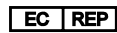
Leia atentamente este folheto informativo da ARK Diagnostics, Inc. antes de utilizar o Controlo de meperidina ARK. As instruções constantes no folheto informativo têm de ser rigorosamente observadas. Não é possível garantir a fiabilidade dos resultados do ensaio caso não se observem as instruções constantes neste folheto informativo.

Comunique ao fabricante qualquer incidente grave que tenha ocorrido relativamente ao dispositivo, assim como à autoridade competente adequada.

### Assistência ao cliente



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



Emergo Europe  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem  
The Netherlands

### Símbolos utilizados

|   |   |  |   |
|---|---|--|---|
|  | Código do lote                              | <br>YYYY-MM-DD  | Data de validade                                  |
|  | Número de Catálogo                          |                 | Fabricante  |
|  | Representante Autorizado                    | <br><b>2797</b> | Marcação CE com número do organismo notificado    |
|  | Consulte as Instruções de Utilização        |                 | Controlo de Qualidade                             |
|  | Limite de temperatura                       |                 | Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i> |
| <b>Rx Only</b>  | Para uso exclusivo sujeito a receita médica |  |   |

## 1 Nome

### ARK™ Meperidine Control

## 2 Utilização prevista

O Controlo de meperidina da ARK destina-se a ser utilizado no controlo de qualidade do Ensaio de meperidina da ARK.

## 3 Conteúdo

O Controlo de meperidina da ARK é composto por uma matriz de urina humana processada, não esterilizada, com as seguintes concentrações-alvo de meperidina.

| REF          | Descrição do Produto  | Quantidade/Volume       |
|--------------|---|-------------------------|
| 5039-0003-00 | <b>Controlo de meperidina ARK</b><br>Meperidina, urina humana, estabilizador e azida sódica | Frascos com conta-gotas |
|              | <b>BAIXO / Negativo</b> (75 ng/mL)  | 2 x 10 ml               |
|              | <b>ALTO / Positivo</b> (125 ng/ml)  | 2 X 10 mL               |

Rastreabilidade e atribuição de valor: Uma solução certificada de meperidina é rastreável com HPLC. Os testes são realizados com o Ensaio de meperidina da ARK calibrado com o Calibrador de meperidina da ARK.

Cada laboratório deve estabelecer os seus próprios intervalos para cada novo lote de controlos com base no seu próprio sistema e critérios de teste.

No modo qualitativo, o Controlo baixo (Low) deve ser Negativo e o Controlo alto (High) deve ser Positivo relativamente ao Calibrador limiar de 100 ng/mL.

Os Controlos são feitos com urina humana processada, não esterilizada, isenta de meperidina. Os dados foram não reactivos nos testes para VIH 1/2, HBsAg, VHC, VIH-1 (NAT), VHC (NAT) e RPR.

## 4 Advertências e precauções

- Para utilização em diagnóstico *in vitro*. Requer prescrição médica.
- Nocivo se ingerido.
- Contém urina humana. Manusear como sendo potencialmente infeccioso.
- Não utilizar em conjunto controlos que sejam provenientes de diferentes lotes.
- Use cada elemento em conjunto com os elementos do mesmo lote.

- O produto contém  $\leq 0,09\%$  de azida sódica. Como medida de precaução, a canalização afectada e a instrumentação devem ser devidamente enxaguadas com água para mitigar a possível acumulação de azidas metálicas explosivas.

## 5 Instruções de utilização

- Para um resumo e explicação completos do Ensaio de meperidina, consulte o folheto do Ensaio de meperidina de ARK.
- Os controlos estão prontos para utilização. Antes da dispensa, misture cada nível por inversão suave.
- Usando o conta-gotas, transfira um volume suficiente ( $\sim 40 \mu\text{L/gota}$ ) para recipientes individuais de amostra para cada nível. Consulte os requisitos específicos de volume de amostra para os instrumentos a utilizar. Reponha as tampas nos recipientes originais e feche hermeticamente.
- Armazene os frascos entre 2 a 8 °C. Uma vez aberto, utilize no prazo de 12 meses e antes da data de validade.

## 6 Limitações do procedimento

Para obter resultados exactos e reprodutíveis deve dispor-se de instrumentos, reagentes, calibradores e controlos que funcionem correctamente, bem como armazenar o produto conforme indicado e praticar boas técnicas de laboratório.

## 7 Marcas comerciais

**ARK™** é uma marca comercial da ARK Diagnostics, Inc.

Outros nomes de marcas ou produtos são marcas comerciais dos respectivos titulares.



ARK Diagnostics, Inc.  
Fremont, CA 94538 USA

Revisto em Julho de 2025  
1600-0875-00PT Rev 03