


ARKTM Methylphenidate Metabolite Control











Bitte lesen Sie diese Packungsbeilage für die ARK Methylphenidate Metabolite Control von ARK Diagnostics, Inc. vor der Verwendung sorgfältig durch und befolgen Sie die Anweisungen. Die Zuverlässigkeit der Ergebnisse kann nicht gewährleistet werden, wenn die Anweisungen in der Packungsbeilage nicht beachtet 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

 **EC REP**
 Emergo Europe
 Prinsessegracht 20
 2514 AP Den Haag
 Niederlande

Verwendete Symbole

| | | | |
|---|----------------------------|---|--|
|  | Chargenbezeichnung |  TT-MM-JJJJ | Verwendbar bis / Verfallsdatum |
|  | Bestellnummer |  | Hersteller |
|  | Autorisierte EU-Vertretung |  | CE-Kennzeichnung |
|  | Siehe Gebrauchsanweisung |  | Kontrolle |
|  | Temperaturbeschränkung |  | In-vitro diagnostisches Medizinprodukt |
| Rx Only | Verschreibungspflichtig | | |

1 Name

ARKTM Methylphenidate Metabolite Control

2 Verwendungszweck

Bei der ARK Methylphenidate Metabolite Control handelt es sich um geprüftes Kontrollmaterial, das als Qualitätskontrolle für den ARK Methylphenidate Metabolite Assay verwendet wird.

3 Inhalt

Die ARK Methylphenidate Metabolite Control besteht aus einer nicht-sterilen, behandelten Humanurin-Matrix mit den folgenden Zielwerten für den Methylphenidat-Metaboliten:

| Bestell-Nr. | Produktbeschreibung | Qualitätskontrolle |
|--------------|---|--------------------|
| 5042-0003-00 | ARK Methylphenidate Metabolite Control Methylphenidat-Metabolit, Humanurin, Stabilisator und Natriumazid | Tropffläschchen |
| | LOW / Negative (50 ng/ml) | 2 x 4 ml |
| | HIGH / Positive (150 ng/ml) | 2 x 4 ml |

Nachverfolgbarkeit und Zielwertbestimmung: Eine zertifizierte Methylphenidat-Lösung ist rückführbar auf HPLC. Die Analyse erfolgt mit dem ARK Methylphenidate Metabolite Assay, der mit dem ARK Methylphenidate Metabolite Calibrator kalibriert wurde.

Jedes Labor sollte für jede neue Kontrollcharge seine eigenen Bereiche festlegen, basierend auf den laborspezifischen Testsystemen und -kriterien.

Im qualitativen Modus sollte die LOW Control negativ und die HIGH Control positiv sein, bezogen auf den 100 ng/ml Cut-off Calibrator.

Die Kontrollen werden aus nicht-sterilem Methylphenidat-Metabolit-freiem Humanurin hergestellt. Der Urin stammt von Personen, die negativ getestet wurden auf HIV1/2, HBsAg, HCV, HIV-1 (NAT), HCV (NAT) und RPR.

4 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Zur *in-vitro*-diagnostischen Anwendung. Gebrauch nur gemäß Anweisung.

- Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
- Enthält menschlichen Urin. Potentiell infektiös.
- Mischen Sie keine Kontrollen aus unterschiedlichen Chargen.
- Verwenden Sie jede Kontrolle als kompletten Satz.
- Die Kontrollen enthalten $\leq 0.09\%$ Natriumazid. Zur Vorsicht sollten alle betroffenen Leitungen, auch die der verwendeten Geräte, mit ausreichend Wasser gespült werden, um eine mögliche Ansammlung von explosiven Metallaziden zu verhindern.

5 Gebrauchsanweisung

- Eine vollständige Übersicht und Erklärung des ARK Methylphenidate Metabolite Assays finden Sie in der entsprechenden Packungsbeilage.
- Die Kontrollen sind gebrauchsfertig. Mischen Sie jedes Fläschchen vor der Verwendung durch vorsichtiges Schwenken.
- Geben Sie für jede Konzentration eine ausreichende Menge (~40 μL /Tropfen) in die jeweiligen Probengefäße. Beachten Sie dabei die gerätespezifischen Anforderungen für Probenvolumina. 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. Geöffnete Fläschchen können bis zu 12 Monate bei 2-8°C gelagert und verwendet werden.

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 Juni 2018
1600-0634-00DE Rev 01