



**ARK** Diagnostics, Inc.

Nur für den Export – Kein Verkauf in den USA

## ARK™ Zopiclone Control

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

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

### 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

SRN: US-MF-000023925



**2797**

**EC REP**

Emergo Europe

Westervoortsedijk 60

6827 AT Arnhem

The Netherlands

### Verwendete Symbole

	Chargennummer	 YYYY-MM-DD	Verwendbar bis / Verfallsdatum
	Bestellnummer		Hersteller
	Autorisierte Vertretung	 <b>2797</b>	CE-Zeichen mit Kennnummer der Benannten Stelle
	Siehe Gebrauchsanweisung	<b>Rx Only</b>	Verschreibungspflichtig
	Temperaturbeschränkung		Qualitätskontrolle
	<i>In-vitro</i> -diagnostisches Medizinprodukt		

## 1 Name

### **ARK Zopiclone Control**

## 2 Verwendungszweck

Die ARK Zopiclone Control dient der Qualitätskontrolle des ARK Zopiclone Assays.

## 3 Inhalt

Die ARK Zopiclone Control besteht aus einer nicht-sterilen, behandelten menschlichen Urinmatrix mit den folgenden Zielkonzentrationen für Zopiclon:

REF	Produktbeschreibung	Menge/Volumen
5043-0003-00	ARK Zopiclone Control Zopiclon, Humanurin, Stabilisator und Natriumazid	Tropffläschchen
	LOW / Negativ (7.5 ng/mL)	2 X 10 mL
	HIGH / Positiv (12.5 ng/mL)	2 X 10 mL

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

Jedes Labor sollte für jede neue Kontrollcharge eigene Kontrollbereiche festlegen, je nach Testsystem und den laboreigenen Kriterien.

Im qualitativen Modus sollte die Low Control negativ und die High Control positiv sein, bezogen auf den 10 ng/mL Cut-off Calibrator.

Die Kontrollen werden aus nicht-sterilem behandeltem und Zopiclon-freiem Humanurin hergestellt. Der Urin stammt von Personen, die negativ auf HIV-1/2, HBsAg, HCV, HIV-1 (NAT), HCV (NAT) sowie 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 Zopiclon-Assays finden Sie in der Packungsbeilage für den ARK Zopiclone Assay.
- Die Kontrollen sind gebrauchsfertig. Mischen Sie jedes Fläschchen vor der Verwendung durch vorsichtiges Schwenken.
- Geben Sie für jeden Level eine ausreichende Menge (~40 µL/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 sowie guter Laborpraxis ab.

## 7 Markenzeichen

**ARK<sup>TM</sup>** 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 Februar 2026  
1600-1350-00DE Rev 03