

ARK™ Zopiclone Control

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

SRN: US-MF-000023925













2797

EC REP

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
	Consultare le istruzioni per l'uso	Rx Only	Uso consentito esclusivamente su prescrizione
	Limiti di temperatura		Controllo di qualità
	Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i>		

1 Denominazione

ARK Zopiclone Control

2 Finalità d'uso

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

3 Contenuto

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

REF	Descrizione del prodotto	Quantità/Volume
5043-0003-00	ARK Zopiclone Control Zopiclone, urina umana, stabilizzante e sodio azoturo	Flaconi contagocce
	BASSO / negativo (7,5 ng/mL)	2 x 10 mL
	ALTO / positivo (12,5 ng/mL)	2 x 10 mL

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

Ciascun laboratorio è tenuto a determinare i propri range per ogni nuovo lotto di controlli in base al proprio sistema di analisi e ai propri criteri.

Nella modalità qualitativa il controllo basso deve essere negativo e il controllo alto deve essere positivo rispetto al calibratore di cutoff pari a 10 ng/mL.

I controlli sono costituiti da urina umana trattata, non sterile e priva di zopiclone. 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 ≤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 di zopiclone, fare riferimento al foglietto illustrativo del dosaggio ARK Zopiclone Assay.
- I controlli sono pronti per l'uso. Miscelare ciascun livello capovolgendo delicatamente il flacone prima della dispensazione.
- Dispensare un volume sufficiente (~40 µL/goccia) nelle singole coppette portacampione per ciascun livello. Fare riferimento ai requisiti specifici dello strumento per il volume di campione. Richiudere ermeticamente i contenitori originali.
- Conservare i flaconi a 2-8°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

ARKTM 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 febbraio 2026
1600-1350-00IT Rev 03