

## ARK™ AB-PINACA Control

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

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

### Kundenservice











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



EC REP

Emergo Europe  
 Westervoortsedijk 60  
 6827 AT Arnhem  
 The Netherlands

### Verwendete Symbole

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

## 1 Name

### **ARK™ AB-PINACA Control**

## 2 Verwendungszweck

Die ARK AB-PINACA Control ist als Qualitätskontrolle für den ARK AB-PINACA Assay vorgesehen.

## 3 Inhalt

Die ARK AB-PINACA Control besteht aus einer nicht-sterilen behandelten menschlichen Urinmatrix mit den folgenden AB-PINACA Pentansäure-Konzentrationen.

REF	Produktbeschreibung	Menge / Volumen
5055-0003-00	<b>ARK AB-PINACA Control</b> AB-PINACA Pentansäure, Humanurin, Stabilisator und Natriumazid	Tropffläschchen
	<b>LOW / Negativ</b> (2.5 ng/mL)	2 X 10 mL
	<b>HIGH / Positiv</b> (7.5 ng/mL)	2 X 10 mL

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

Jedes Labor sollte für jede neue Kontrollcharge eigene Kontrollbereiche festlegen, basierend auf den laborspezifischen Analysensystemen und Richtlinien.

Bezogen auf den 5 ng/ml Cutoff Calibrator sollte die Low Control negativ und die High Control positiv sein.

Die Kontrollen werden aus nicht-sterilem behandeltem 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

- Zur *in-vitro*-diagnostischen Anwendung. Verschreibungspflichtig.
- Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
- Enthält Humanurin. Potenziell infektiös.
- Mischen Sie keine Kontrollen aus unterschiedlichen Chargen.
- Verwenden Sie jede Charge als kompletten Satz.
- Das Produkt enthält ≤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 Erläuterung des AB-PINACA Assays finden Sie in der Packungsbeilage für den ARK AB-PINACA Assay.
- Die Kontrollen sind gebrauchsfertig. Mischen Sie jedes Fläschchen vor der Verwendung durch vorsichtiges Schwenken.
- Geben Sie für jeden Level eine ausreichende Menge (~40µL/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 das Produkt 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 und guter Laborpraxis ab.

## 7 Markenzeichen

**ARK<sup>TM</sup>** ist ein Markenzeichen von ARK Diagnostics, Inc.

Alle anderen Marken- oder Produktnamen sind Markenzeichen der entsprechenden Markeninhaber.



ARK Diagnostics, Inc.  
Fremont, CA 94538 USA

Überarbeitet im Mai 2025  
1600-0923-00DE Rev 03