

## ARK™ UR-144/JWH-018 Control

Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung von ARK Diagnostics, Inc. für die ARK UR-144/JWH-018 Control vor der Verwendung sorgfältig durch und befolgen Sie die entsprechenden 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

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

## 1 Name

### **ARK<sup>TM</sup> UR-144/JWH-018 Control**

## 2 Verwendungszweck

Die ARK UR-144/JWH-018 Control ist als Qualitätskontrolle für den ARK UR-144/JWH-018 Assay vorgesehen.

## 3 Inhalt

Die ARK UR-144/JWH-018 Control besteht aus einer nicht-sterilen behandelten Humanurin-Matrix mit den folgenden Zielkonzentrationen für UR-144 Pentansäure.

REF	Produktbeschreibung	Menge/Volumen
5054-0003-00	<b>ARK UR-144/JWH-018 Control</b> UR-144 Pentansäure, Humanurin, Stabilisator und Natriumazid	Tropffläschchen
	<b>LOW / Negativ</b> (5 ng/mL)	2 X 10 mL
	<b>HIGH / Positiv</b> (15 ng/mL)	2 X 10 mL

Nachverfolgbarkeit und Zielwertbestimmung: Zur Herstellung wird eine mittels HPLC zertifizierte UR-144 Pentansäure-Lösung verwendet. Die Analyse erfolgt mit dem ARK UR-144/JWH-018 Assay, der mit dem ARK UR-144/JWH-018 Calibrator kalibriert wurde.

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

Bezogen auf den 10 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) und RPR getestet wurden.

## 4 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Zur *in-vitro*-diagnostischen Anwendung. Der Gebrauch ist 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  $\leq 0,09\%$  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 Erläuterung des ARK UR-144/JWH-018 Assays finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Assays.
- Die Kontrollen sind gebrauchsfertig. Mischen Sie jedes Fläschchen vor der Verwendung durch vorsichtiges Schwenken.
- Geben Sie für jeden Level eine ausreichende Menge ( $\sim 40\mu\text{L}$ /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  $2-8^{\circ}\text{C}$ . 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 Juli 2025  
1600-0917-00DE Rev 03