

# ARK™ UR-144/JWH-018 Control

Leggere attentamente questo foglietto illustrativo di ARK Diagnostics, Inc. prima di utilizzare il controllo ARK UR-144/JWH-018 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


**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



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		Marchio CE con il numero di identificazione dell'organismo notificato
	Consultare le istruzioni per l'uso		Controllo di qualità
	Limiti di temperatura		Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i>
<b>Rx Only</b>	Uso consentito esclusivamente su prescrizione		

## 1 Denominazione

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

## 2 Finalità d'uso

Il controllo ARK UR-144/JWH-018 Control è previsto per il controllo di qualità del dosaggio ARK UR-144/JWH-018 Assay.

## 3 Contenuto

Il controllo ARK UR-144/JWH-018 Control è composto da una matrice di urina umana trattata, non sterile con le seguenti concentrazioni target di UR-144 acido pentanoico.

REF	Descrizione del prodotto	Quantità/Volume
5054-0003-00	<b>ARK UR-144/JWH-018 Control</b> UR-144 acido pentanoico, urina umana, stabilizzante e sodio azoturo	Flaconi contagocce
	<b>BASSO / negativo</b> (5 ng/mL)	2 x 10 mL
	<b>ALTO / positivo</b> (15 ng/mL)	2 x 10 mL

Tracciabilità e verifica del valore: una soluzione certificata di UR-144 acido pentanoico è tracciabile all'HPLC. L'analisi viene eseguita con il dosaggio ARK UR-144/JWH-018 Assay calibrato con ARK UR-144/JWH-018 Calibrator.

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

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. 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  $\leq 0,09\%$  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 UR-144/JWH-018, fare riferimento al foglietto illustrativo del dosaggio ARK UR-144/JWH-018 Assay.
- I controlli sono pronti per l'uso. Miscelare ciascun livello capovolgendo delicatamente il flacone prima della dispensazione.
- Dispensare un volume sufficiente ( $\sim 40 \mu\text{L/goccia}$ ) nelle singole coppette portacampione per ciascun livello. Fare riferimento ai requisiti specifici dello strumento per il volume dei campioni. Richiudere ermeticamente i contenitori originali.
- Conservare i flaconi a  $2-8^\circ\text{C}$ . 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

**ARK<sup>TM</sup>** 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 luglio 2025  
1600-0917-00IT Rev 03