ARK™ Fentanyl Control

Tento příbalový leták společnosti ARK Diagnostics, Inc. pro ARK Fentanyl Control si musíte před použitím pečlivě přečíst. Pokyny uvedené v příbalové informaci je třeba odpovídajícím způsobem dodržovat. Spolehlivost výsledků testu nelze zaručit, pokud existují nějaké odchylky od pokynů v této příbalové informaci.

Každou závažnou nežádoucí příhodu, ke které došlo v souvislosti s prostředkem, nahlaste výrobci a případně příslušnému orgánu.

Zákaznický servis

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

CE
2797

EC REP
Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

CH REP
MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

Klíč k použitým symbolům

LOT	Kód dávky	YYYY-MM-DD	Spotřebujte do / Datum expirace
REF	Katalogové číslo		Výrobce
EC REP	Autorizovaný zástupce	CE 2797	Značka CE s číslem oznámeného subjektu
	Přečtěte si návod k použití	CONTROL	Kontrola kvality
	Teplotní omezení	IVD	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro
Rx Only	Použití pouze na lékařský předpis		

© 2025, ARK Diagnostics, Inc. **Sada kontroly REF 5031-0003-00**

1 Jméno

ARK™ Fentanyl Control

2 Zamýšlené použití

ARK Fentanyl Control je určena k použití při kontrole kvality ARK Fentanyl II Assay.

3 Obsah

ARK Fentanyl Control je složena z nesterilní, zpracované matrice lidské moči s následujícími cílovými koncentracemi fentanylu.

REF	Popis produktu	Množství/objem
5031-0003-00	**ARK Fentanyl Control** Fentanyl, lidská moč, stabilizátor a azid sodný	Lahvičky s kapátkem
	NÍZKÁ / negativní (0,5 ng/ml)	2 × 10 ml
	VYSOKÁ / pozitivní (1,5 ng/ml)	2 × 10 ml

Sledovatelnost a přiřazení hodnoty: Certifikovaný roztok fentanylu lze vysledovat pomocí HPLC. Testování se provádí s ARK Fentanyl Assay kalibrovaným ARK Fentanyl Calibrator.

Každá laboratoř by měla stanovit vlastní rozsahy pro každou novou šarži kontrol na základě vlastního testovacího systému a kritérií.

Nízká kontrola by měla být negativní a vysoká kontrola by měla být pozitivní vzhledem ke kalibrátoru Cutoff 1,0 ng/ml.

Kontroly jsou vyrobeny z nesterilní, zpracované lidské moči bez fentanylu. Dárci byli nereaktivní v testech na HIV 1/2, HBsAg, HCV, HIV-1 (NAT), HCV (NAT) a RPR.

4 Varování a bezpečnostní opatření

- Pro diagnostické použití *in vitro*.
- Zdraví škodlivý při požití.
- Obsahuje lidskou moč. Zacházejte jako s potenciálně infekčním materiálem.
- Nemíchejte kontroly z různých čísel šarží.
- Použijte každou šarži jako sadu.
- Produkt obsahuje ≤0,09 % azidu sodného. Jako preventivní opatření by měla být postižená instalace včetně přístrojů adekvátně propláchnuta vodou, aby se zmírnila potenciální akumulace výbušných azidů kovů.

5 Návod k použití

- Úplné shrnutí a vysvětlení testu na fentanyl naleznete v příbalové informaci k ARK Fentanyl II Assay.
- Kontroly jsou připraveny k použití. Před dávkováním promíchejte každou úroveň jemným převrácením.
- Vymáčkněte dostatečný objem (~40 µl/kapku) do jednotlivých kelímků na vzorky pro každou úroveň. Projděte si požadavky na objem vzorku specifické pro daný přístroj. Vraťte uzávěry do původních nádob a udržujte je utěsněné.
- Skladujte při teplotě 2–8°C. Po otevření spotřebujte do 12 měsíců a před datem expirace.

6 Omezení postupu

Přesné a reprodukovatelné výsledky jsou závislé na správně fungujících přístrojích, činidlech, kalibrátorech, kontrolách, skladování produktu podle pokynů a dobré laboratorní technice.

7 Ochranné známky

ARK™ je ochranná známka společnosti ARK Diagnostics, Inc.
Jiné značky nebo názvy produktů jsou ochrannými známkami příslušných držitelů.

ARK Diagnostics, Inc.
Fremont, CA 94538 USA

Revidováno v březnu 2025
1600-0561-00CS Rev 06