

Bitte lesen Sie diese Packungsbeilage für die ARK Fentanyl Control von ARK Diagnostics, Inc. vor der Verwendung sorgfältig durch und befolgen Sie die Anweisungen. Die Zuverlässigkeit der Testergebnisse kann nur gewährleistet werden, wenn die Anweisungen dieser Packungsbeilage befolgt werden.

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







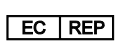





EC REP

Emergo Europe
 Westervoortsedijk 60
 6827 AT Arnhem
 Niederlande



MedEnvoy Switzerland
 Gotthardstrasse 28
 6302 Zug
 Schweiz

Verwendete Symbole

| | | | |
|---|---------------------------------|---|--|
|  | Chargenbezeichnung |  JJJJ-MM- TT | Verwendbar bis / Verfallsdatum |
|  | Bestellnummer |  | Hersteller |
|  | Autorisierte Vertretung |  | CE-Zeichen mit Kennnummer der Benannten Stelle |
|  | Siehe Gebrauchsanweisung |  | Qualitätskontrolle |
|  | Temperaturbeschränkung |  | <i>In-vitro</i> -diagnostisches Medizinprodukt |
| Rx Only | Verwendung nur gemäß Vorschrift | | |

1 Name

ARK™ Fentanyl Control

2 Verwendungszweck

Die ARK Fentanyl Control ist als Qualitätskontrolle für den ARK Fentanyl II Assay vorgesehen.

3 Inhalt

Die ARK Fentanyl Control besteht aus einer nicht-sterilen, behandelten Humanurin-Matrix mit den folgenden Fentanyl-Konzentrationen:

| REF | Produktbeschreibung | Menge / Volumen |
|--------------|--|-----------------|
| 5031-0003-00 | ARK Fentanyl Control Fentanyl, Humanurin, Stabilisator und Natriumazid | Tropffläschchen |
| | LOW / Negative (0.5 ng/mL) | 2 X 10 mL |
| | HIGH / Positive (1.5 ng/mL) | 2 X 10 mL |

Nachverfolgbarkeit und Zielwertbestimmung: Zur Herstellung wird eine zertifizierte, mit HPLC quantifizierte Fentanyl-Lösung verwendet. Die Messung erfolgt mit dem ARK Fentanyl Assay bzw. ARK Fentanyl II Assay, der mit dem ARK Fentanyl Calibrator kalibriert wurde.

Jedes Labor sollte für jede neue Kontrollcharge eigene spezifische Kontrollbereiche festlegen, basierend auf laborspezifischen Gerätesystemen und Kriterien.

Bezogen auf den 1,0 ng/ml Cut-off Calibrator sollte die Low Control negativ bzw. die High Control positiv sein.

Die Kontrollen werden aus nicht-sterilem behandeltem Fentanyl-freiem Humanurin hergestellt. Der Urin stammt von Personen, die negativ getestet wurden auf HIV 1/2, HBsAg, HCV, HIV-1 (NAT), HCV (NAT) und RPR.

4 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- *In-vitro*-Diagnostikum.
- Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
- Enthält Humanurin. Potentiell 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 Erläuterungen zum ARK Fentanyl II Assay finden Sie in den jeweiligen Packungsbeilagen der entsprechenden Assays.
- Die Kalibratoren 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. Setzen Sie die Verschlusskappen wieder auf die Originalfläschchen und halten Sie diese fest verschlossen.
- Lagern Sie das Produkt 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

ARKTM 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 März 2025
1600-0561-00 Rev 06