

Leggere attentamente questo foglietto illustrativo di ARK Diagnostics, Inc. prima di utilizzare il controllo ARK Fentanyl 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



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

Westervoortsedijk 60
 6827 AT Arnhem
 Paesi Bassi



MedEnvoy Switzerland
 Gotthardstrasse 28
 6302 Zug
 Svizzera

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>
Rx Only	Uso consentito esclusivamente su prescrizione		

1 Denominazione

ARK™ Fentanyl Control

2 Finalità d'uso

Il controllo ARK Fentanyl Control è previsto per il controllo di qualità dei dosaggi ARK Fentanyl II Assay.

3 Contenuto

Il controllo ARK Fentanyl Control è composto da una matrice di urina umana trattata, non sterile con le seguenti concentrazioni target di fentanil.

REF	Descrizione del prodotto	Quantità/Volume
5031-0003-00	ARK Fentanyl Control Fentanil, urina umana, stabilizzante e sodio azoturo	Flaconi contagocce
	BASSO / negativo (0,5 ng/mL)	2 x 10 mL
	ALTO / positivo (1,5 ng/mL)	2 x 10 mL

Tracciabilità e assegnazione del valore: una soluzione certificata di fentanil è tracciabile all'HPLC. L'analisi viene eseguita con il dosaggio ARK Fentanyl Assay calibrato con l'ARK Fentanyl Calibrator.

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

Il controllo basso deve essere negativo e il controllo alto deve essere positivo rispetto al calibratore di cutoff pari a 1,0 ng/mL.

I controlli sono costituiti da urina umana trattata, non sterile e priva di fentanil. 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*.
- 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 ≤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 fentanil, fare riferimento al foglietto illustrativo dei dosaggi ARK Fentanyl II Assay.
- I controlli sono pronti per l'uso. Miscelare ciascun livello capovolgendo delicatamente il flacone prima della dispensazione.
- Dispensare un volume sufficiente (~40 µL/goccia) nelle singole coppette di campione per ciascun livello. Fare riferimento ai requisiti specifici dello strumento per il volume dei campioni. Richiudere ermeticamente i contenitori originali.
- Conservare a 2-8°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

ARKTM 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 marzo 2025
1600-0561-00IT Rev 06