

## ARK™ fentanylkontroll

Denna bipacksedel till ARK fentanylkontroll från ARK Diagnostics, Inc. måste läsas noggrant före användning av produkten. Följ anvisningarna i bipacksedeln. Vid avvikelser från anvisningarna i denna bipacksedel kan tillförlitligheten i analysresultaten inte garanteras.

### Kundtjänst













**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



Emergo Europe  
 Prinsessegracht 20  
 2514 AP The Hague  
 Nederländerna

### Symbolförklaring

	Batchkod	 AAAA-MM-DD	Använd före/utgångsdatum
	Katalognummer		Tillverkare
	Behörig representant		CE-märkning
	Se bruksanvisningen		Kvalitetskontroll
	Temperaturbegränsningar		In vitro-diagnostisk medicinteknisk produkt
<b>Rx Only</b>	Receptbelagd produkt		

## 1 Namn

### **ARK<sup>TM</sup> fentanylkontroll**

## 2 Avsedd användning

ARK fentanylkontroll är avsedd att användas för kvalitetskontroll av ARK fentanylanalys och ARK fentanyl II-analys.

## 3 Innehåll

ARK fentanylkontroll består av en icke-steril, behandlad matris med humanurin med följande målkoncentrationer av fentanyl.

REF	Produktbeskrivning	Antal/volym
5031-0003-00	<b>ARK fentanylkontroll</b> Fentanyl, humanurin, stabiliseringsmedel och natriumazid	Droppflaskor
	<b>LÅG/negativ</b> (0,5 ng/mL)	2 x 10 mL
	<b>HÖG/positiv</b> (1,5 ng/mL)	2 x 10 mL

Spårbarhet och värdetilldelning: En certifierad lösning av fentanyl är spårbar till HPLC. Testning utförs med ARK fentanylanalys kalibrerad med ARK fentanylkalibrator.

Varje laboratorium bör fastställa sina egna intervall för varje ny lot av kontroller baserat på sina egna testsystem och kriterier.

Den låga kontrollen ska vara negativ och den höga kontrollen ska vara positiv i förhållande till brytpunktskalibratoren på 1,0 ng/mL.

Kontrollerna framställs med icke-steril, behandlad humanurin fri från fentanyl. Givarna var icke-reaktiva i tester för HIV 1/2, HBsAg, HCV, HIV-1 (NAT), HCV (NAT) och RPR.

## 4 Varningar och försiktighetsåtgärder

- För *in vitro*-diagnostisk användning.
- Farligt vid förtäring.
- Innehåller humanurin. Hantera som potentiellt smittförande.
- Blanda inte kontroller från olika lotnummer.
- Använd varje lot som en uppsättning.
- Produkten innehåller ≤ 0,09 % natriumazid. Som en försiktighetsåtgärd bör både rörledningar och instrument som kommer i kontakt med produkten sköljas tillräckligt grundligt med vatten för att motverka potentiell ansamling av explosiva metallazider.

## 5 Bruksanvisning

- En fullständig sammanfattning och förklaring av fentanylanalysen finns i bipacksedeln till ARK fentanylanalys eller i bipacksedeln till ARK fentanyl II-analys.
- Kontrollerna är bruksklara. Blanda varje nivå genom att vända försiktigt före dispensering.
- Tryck ut en tillräcklig volym (ca 40 µL/droppe) i separata provkoppar för varje nivå. Följ de instrumentspecifika kraven på provvolym. Sätt tillbaka locken på originalbehållarna och se till att de är täta.
- Förvara vid 2-8 °C. Använd före utgångsdatumet.

## 6 Begränsningar i metoden

Resultatens noggrannhet och reproducerbarhet är beroende av korrekt fungerande instrument, reagens, kalibratorer, kontroller, förvaring av produkten enligt anvisningarna och god laboratorieteknik.

## 7 Varumärken

**ARK<sup>TM</sup>** är ett varumärke som tillhör ARK Diagnostics, Inc.

Andra märkes- eller produktnamn är varumärken som tillhör respektive ägare.



ARK Diagnostics, Inc.  
Fremont, CA 94538 USA

Reviderad i mars 2020  
1600-0561-00 utgåva 03