

ARK™ Methylphenidate Metabolite Control

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

Melden Sie alle schwerwiegenden Vorfälle im Zusammenhang mit diesem Produkt dem Hersteller und gegebenenfalls der zuständigen Behörde.

Kundenservice

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


2797











EC	REP
----	-----

Emergo Europe
 Westervoortsedijk 60
 6827 AT Arnhem
 The Netherlands

CH	REP
----	-----

MedEnvoy Switzerland
 Gotthardstrasse 28
 6302 Zug
 Switzerland

Verwendete Symbole

	Chargenbezeichnung	 YYYY-MM-DD	Verwendbar bis / Verfallsdatum
	Bestellnummer		Hersteller
	Autorisierte Vertretung	 2797	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

ARKTM Methylphenidate Metabolite Control

2 Verwendungszweck

Die ARK Methylphenidate Metabolite Control ist für die Verwendung als Qualitätskontrolle für den ARK Methylphenidate Metabolite Assay vorgesehen.

3 Inhalt

Die ARK Methylphenidate Metabolite Control besteht aus einer nicht-sterilen, behandelten Humanurin-Matrix mit folgenden Zielwerten für den Methylphenidat-Metaboliten.

REF	Produktbeschreibung	Menge / Volumen
5042-0003-00	ARK Methylphenidate Metabolite Control Methylphenidat-Metabolit, Humanurin, Stabilisatoren und Natriumazid	Tropffläschchen
	LOW / Negativ (50 ng/mL)	2 X 4 mL
	HIGH / Positiv (150 ng/mL)	2 X 4 mL

Nachverfolgbarkeit und Zielwertbestimmung: Eine zertifizierte Methylphenidat-Lösung ist rückführbar auf HPLC. Die Analyse erfolgt mit dem ARK Methylphenidate Metabolite Assay, der mit dem ARK Methylphenidate Metabolite Calibrator kalibriert wurde.

Jedes Labor sollte seine eigenen Bereiche für jede neue Kontrollcharge festlegen, basierend auf den laborspezifischen Testsystemen und -kriterien.

Bezogen auf den 100 ng/ml Cut-off Calibrator sollte im qualitativen Modus die LOW Control negativ und die HIGH Control positiv sein.

Die Kontrollen werden aus nicht-sterilem Methylphenidat-Metabolit-freiem Humanurin hergestellt. Der Urin stammt von Personen, die negativ getestet wurden auf HIV1/2, HBsAg, HCV, HIV-1 (NAT), HCV (NAT) und RPR.

4 Warnhinweise- und Vorsichtsmaßnahmen

- *In-vitro*-Diagnostikum. Verwendung nur gemäß Vorschrift.
- Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
- Enthält Humanurin. Potentiell infektiös.

- Mischen Sie keine Kontrollen aus unterschiedlichen Chargen.
- Verwenden Sie jede Charge als komplettes Set.
- 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 von explosiven Metallaziden zu verhindern.

5 Gebrauchsanweisung

- Eine vollständige Übersicht und Erläuterungen zum ARK Methylphenidate Metabolite Assay finden Sie in der Packungsbeilage des Assays.
- Die Kontrollen sind gebrauchsfertig. Mischen Sie jedes Fläschchen vor der Verwendung durch vorsichtiges Schwenken.
- Geben Sie für jede Konzentration eine ausreichende Menge ($\sim 40\mu\text{L}$ /Tropfen) in die jeweiligen Probengefäße. Beachten Sie dabei die geräte-spezifischen Probenvolumina. Setzen Sie die Verschlusskappen wieder auf die entsprechenden Fläschchen 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 July 2025
1600-0634-00DE Rev 04