

# ARK™ Fentanyl Calibrator

Leggere attentamente questo foglietto illustrativo di ARK Diagnostics, Inc. prima di utilizzare il calibratore ARK Fentanyl Calibrator ed attenersi scrupolosamente alle istruzioni ivi riportate. L'affidabilità dei risultati analitici è garantita soltanto se le istruzioni del foglietto illustrativo vengono seguite attentamente.

## Servizio Clienti




**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  
 The Netherlands

## Legenda dei simboli utilizzati

	Codice del lotto	 YYYY-MM-DD	Utilizzare entro/Data di scadenza
	Numero di catalogo		Fabbricante
	Mandatario		Marchio CE
	Consultare le istruzioni per l'uso		Calibratore
	Limiti di temperatura		Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i>
<b>Rx Only</b>	Uso consentito esclusivamente su prescrizione		

© 2018, ARK Diagnostics, Inc.

Negative Kit  5031-0002-01

Cutoff Kit  5031-0002-02

## 1 Denominazione

### ARK<sup>TM</sup> Fentanyl Calibrator

## 2 Finalità d'uso

Il calibratore ARK Fentanyl Calibrator è previsto per la calibrazione del dosaggio ARK Fentanyl Assay.

## 3 Contenuto

Il calibratore negativo ARK Fentanyl è composto da una matrice di urina umana trattata, non sterile negativa al fentanil. Il calibratore di cutoff ARK Fentanyl è composto da urina umana trattata, non sterile contenente 1,0 ng/mL di fentanil.

REF	Descrizione del prodotto	Quantità/Volume
5031-0002-01	<b>ARK Fentanyl Calibrator A (Negative)</b> Urina umana, stabilizzante e sodio azoturo	Flaconi contagocce
	<b>Negativo</b>	0 ng/mL

REF	Descrizione del prodotto	Quantità/Volume
5031-0002-02	<b>ARK Fentanyl Calibrator B (Cutoff)</b> Fentanil, urina umana, stabilizzante e sodio azoturo	Flaconi contagocce
	<b>Cutoff</b>	1,0 ng/mL

## 4 Standardizzazione

Non esiste uno standard riconosciuto a livello internazionale per fentanil. Una soluzione certificata di fentanil è tracciabile all'HPLC. I calibratori ARK Fentanyl vengono preparati mediante la diluizione volumetrica di fentanil purissimo in urina umana trattata, non sterile e priva di fentanil.

I calibratori 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.

## 5 Avvertenze e precauzioni

- Per uso diagnostico *in vitro*.
- Nocivo se ingerito.
- Contiene urina umana. Maneggiare come potenzialmente infettivo.
- 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.

## **6 Istruzioni per l'uso**

- Per la descrizione della metodica e spiegazione completa del dosaggio di fentanil, fare riferimento al foglietto illustrativo di ARK Fentanyl Assay.
- I calibratori 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 la data di scadenza.

## **7 Procedura**

### **Risultati qualitativi**

Utilizzare il calibratore B da 1,0 ng/mL come calibratore di cutoff per differenziare i campioni negativi da quelli positivi. Analizzare i controlli basso e alto rispettivamente come controllo negativo e positivo. Riportare i risultati analitici inferiori al valore di assorbanza ( $\Delta A$ ) del calibratore di cutoff come negativi. Riportare i risultati pari o superiori al valore di assorbanza ( $\Delta A$ ) del calibratore di cutoff come positivi.

### **Quando ripetere la calibrazione**

- Ogni qualvolta venga utilizzato un nuovo numero di lotto dei reagenti
- Se indicato dai risultati del controllo di qualità
- Se richiesto dai protocolli di laboratorio standard
- Una curva di calibrazione memorizzata è valida per almeno 15 giorni sulla base dei dati a sostegno.

## **8 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.

## 9 Marchi commerciali

**ARK<sup>TM</sup>** 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

Stampato negli Stati Uniti  
Revisione Giugno 2018  
1600-0560-00IT Rev 02