

# ARK<sup>TM</sup> Methylphenidate Metabolite Calibrator

Bitte lesen Sie diese Packungsbeilage für den ARK Methylphenidate Metabolite Calibrator 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 eingehalten werden.

## 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



Emergo Europe  
 Molenstraat 15  
 2513 BH Den Haag  
 Niederlande  
 Tel: (31) (0) 70 345-8570  
 Fax: (31) (0) 70 346-7299

## Verwendete Symbole

	Chargenbezeichnung	 TT-MM-JJJJ	Verwendbar bis / Verfallsdatum
	Bestellnummer		Hersteller
	Autorisierte EU-Vertretung		CE-Kennzeichnung
	Siehe Gebrauchsanweisung		Kalibrator
	Temperaturbeschränkung		In-vitro diagnostisches Medizinprodukt
<b>Rx Only</b>	Verschreibungspflichtig		

© 2018, **ARK Diagnostics, Inc.**

**Kalibrator Kit**  **5042-0002-00**

**Negative Kit**  **5042-0002-01**

**Cut-off Kit**  **5042-0002-02**

## 1 Name

# ARK<sup>TM</sup> Methylphenidate Metabolite Calibrator

## 2 Verwendungszweck

Der ARK Methylphenidate Metabolite Calibrator ist für die Kalibration des ARK Methylphenidate Metabolite Assays vorgesehen.

## 3 Inhalt

Der ARK Methylphenidate Metabolite Calibrator besteht aus einer nicht-sterilen, behandelten Humanurin-Matrix mit den folgenden Methylphenidat-Metabolit-Konzentrationen. Negativ- und Cut-off Kalibratoren für die qualitative Analyse sind separat erhältlich.

REF	Produktbeschreibung	Anzahl / Volumen	
5042-0002-00	<b>ARK Methylphenidate Metabolite Calibrator</b> Methylphenidat-Metabolit, Humanurin, Stabilisator und Natriumazid	Tropffläschchen	
	<b>A</b>	0 ng/ml	1 X 4 ml
	<b>B</b>	100 ng/ml	1 X 4 ml
	<b>C</b>	200 ng/ml	1 X 4 ml
	<b>D</b>	500 ng/ml	1 X 4 ml
	<b>E</b>	1000 ng/ml	1 X 4 ml

REF	Produktbeschreibung	Anzahl / Volumen
5042-0002-01	<b>ARK Methylphenidate Metabolite Calibrator A (Negative)</b> Humanurin, Stabilisator und Natriumazid	Tropffläschchen
	<b>Negative</b>	0 ng/ml

REF	Produktbeschreibung	Anzahl / Volumen
5042-0002-02	<b>ARK Methylphenidate Metabolite Calibrator B (Cutoff)</b> Methylphenidat-Metabolit, Humanurin, Stabilisator und Natriumazid	Tropffläschchen
	<b>Cutoff</b>	100 ng/ml

## 4 Standardisierung

Für den Methylphenidat-Metaboliten existiert bislang kein international anerkannter Standard. ARK Methylphenidate Metabolite Calibrators

werden durch gravimetrische Verdünnung von hochreinem Methylphenidat-Metabolit (ermittelt mit HPLC) mit nicht-sterilem, Methylphenidat-Metabolit-freiem Humanurin hergestellt.

Die Kalibratoren 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.

## 5 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Zur *in-vitro*-diagnostischen Anwendung. Gebrauch nur gemäß Anweisung.
- Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
- Enthält menschlichen Urin. Potentiell infektiös.
- Mischen Sie keine Kalibratoren aus unterschiedlichen Chargen.
- Verwenden Sie jede Charge als kompletten Satz.
- Die Kalibratoren enthalten  $\leq 0.09\%$  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.

## 6 Gebrauchsanweisung

- Eine vollständige Übersicht und Erklärung des ARK Methylphenidate Metabolite Assays finden Sie in der entsprechenden Packungsbeilage.
- Die Kalibratoren 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 gerätespezifisch benötigten Probenvolumina. Setzen Sie die Verschlusskappen wieder auf die dazugehörigen Fläschchen und halten Sie diese fest geschlossen.
- Lagerung bei 2 bis 8°C. Verwenden Sie das Produkt vor Ablauf des Verfallsdatums.

## 7 Vorgehensweise

### Qualitative Ergebnisse

Verwenden Sie den 100 ng/mL Calibrator B als Cut-off Kalibrator, um negative von positiven Proben zu unterscheiden. Nutzen Sie die ARK Methylphenidate Metabolite Low Control (50 ng/ml) bzw. High Control (150 ng/ml) als Negativ- bzw. Positiv-Kontrolle. Testergebnisse mit niedriger Enzymaktivität im Vergleich zum Cut-off Calibrator gelten als negativ. Testergebnisse mit gleicher oder höherer Enzymaktivität im Vergleich zum Cut-off Calibrator gelten als positiv.

### **Semi-quantitative Ergebnisse**

Führen Sie eine 5-Punkt-Kalibration durch und bestimmen Sie die Extinktionsrate der Kalibratoren doppelt. Überprüfen Sie die Kalibrationskurve mit der ARK Methylphenidate Metabolite Low Control (50 ng/ml) bzw. High Control (150 ng/ml) gemäß dem von Ihnen festgelegten Laborplan zur Qualitätssicherung. Proben mit Ergebnissen über dem höchsten ARK Methylphenidate Metabolite Kalibrator-Level (1000 ng/ml) können mit dem ARK Methylphenidate Metabolite Calibrator A (Negativ-Urin) verdünnt und erneut getestet werden.

### **Gründe für eine Re-Kalibration**

- Wenn eine neue Reagenzcharge verwendet wird.
- Wenn die Ergebnisse der Qualitätskontrolle es erfordern.
- Wenn das Standard-Laborprotokoll es erfordert.
- Aufgrund der vorliegenden Daten ist eine Kalibrations-Stabilität von bis zu 8 Tagen zu erwarten.

## **8 Grenzen des Verfahrens**

Exakte und reproduzierbare Ergebnisse hängen von der einwandfreien Funktion der Geräte, Reagenzien, Kalibratoren, Kontrollen, einer ordnungsgemäßen Lagerung und guter Laborpraxis ab.

## **9 Markenzeichen**

**ARK**<sup>TM</sup> ist ein Markenzeichen von **ARK** Diagnostics, Inc.

Alle anderen Marken- oder Produktnamen sind Markenzeichen der entsprechenden Markeninhaber.



**ARK Diagnostics, Inc.**  
**Fremont, CA 94538 USA**

Gedruckt in den USA  
Überarbeitet Juni 2018  
1600-0633-00DE Rev 01