


# ARK<sup>TM</sup> AB-PINACA Calibrator



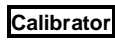
Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung für den ARK AB-PINACA Calibrator von ARK Diagnostics, Inc. vor der Verwendung sorgfältig durch und befolgen Sie die Anweisungen. Die Zuverlässigkeit der Testergebnisse kann nur dann gewährleistet werden, wenn Sie die Anleitungen in dieser Packungsbeilage genau beachten.

## 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

 **EC REP**  
 Emergo Europe  
 Prinsessegracht 20  
 2514 AP Den Haag  
 Niederlande

## Verwendete Symbole

	Chargennummer	 TT-MM- JJJJ	Verwendbar bis / Verfallsdatum
	Bestellnummer		Hersteller
	Autorisierte EU-Vertretung		CE-Kennzeichnung
	Siehe Gebrauchsanweisung		Kalibrator
	Temperaturbeschränkung		<i>in vitro</i> Diagnostikum
<b>Rx Only</b>	Anwendung nach Vorschrift		

© 2019, ARK Diagnostics, Inc.

Negativ-Kit  5055-0002-01

Cut-off-Kit  5055-0002-02

## 1 Name

# ARK<sup>TM</sup> AB-PINACA Calibrator

## 2 Verwendungszweck

Der ARK AB-PINACA Calibrator ist für die Kalibration des ARK AB-PINACA Assays vorgesehen.

## 3 Inhalt

Der ARK AB-PINACA Negative Calibrator besteht aus einer nicht-sterilen, behandelten menschlichen Urinmatrix. Der ARK AB-PINACA Cutoff Calibrator besteht aus einer nicht-sterilen, behandelten menschlichen Urinmatrix mit einer AB-PINACA Pentansäure-Konzentration von 5 ng/ml.

REF	Produktbeschreibung	Menge / Volumen
5055-0002-01	<b>ARK AB-PINACA Negative Calibrator</b> Humanurin, Stabilisator und Natriumazid	Tropf-Fläschchen
	<b>Negativ</b>	0 ng/ml

REF	Produktbeschreibung	Menge / Volumen
5055-0002-02	<b>ARK AB-PINACA Cutoff Calibrator</b> AB-PINACA Pentansäure, Humanurin, Stabilisator und Natriumazid	Tropf-Fläschchen
	<b>Cut-off</b>	5 ng/ml

## 4 Standardisierung

Für AB-PINACA Pentansäure gibt es bislang keinen international anerkannten Standard. Es existiert lediglich eine zertifizierte AB-PINACA Pentansäure-Lösung für die HPLC. Die ARK AB-PINACA Calibrators werden durch gravimetrische Verdünnung von hochreiner AB-PINACA Pentansäure mit nicht sterilem behandelten Humanurin hergestellt.

Der Urin stammt von Personen, die negativ auf HIV 1/2, HBsAg, HCV, HIV-1 (NAT), HCV (NAT) sowie RPR getestet wurden.

## 5 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Zur *in vitro* diagnostischen Anwendung. Verwendung nur nach Vorschrift.
- Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
- Enthält Humanurin. Potenziell infektiös.

- 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.

## 6 Gebrauchsanweisung

- Eine vollständige Zusammenfassung und Erklärung des ARK AB-PINACA Assays finden Sie in der Packungsbeilage des Assays.
- Die Kalibratoren sind gebrauchsfertig. Mischen Sie jedes Fläschchen vor der Verwendung durch vorsichtiges Schwenken.
- Geben Sie für jeden Level eine ausreichende Menge ( $\sim 40\mu\text{L}$ /Tropfen) in die jeweiligen Probengefäße. Beachten Sie dabei die gerätespezifischen Volumenangaben. Setzen Sie die Verschlusskappen wieder auf die entsprechenden Fläschchen und halten Sie diese fest verschlossen.
- Lagerung bei  $2-8^\circ\text{C}$ . Verwenden Sie das Produkt vor Ablauf des Verfallsdatums.

## 7 Testverfahren

### Qualitative Ergebnisse

Verwenden Sie den  $5\text{ ng/ml}$  Cut-off Kalibrator, um negative von positiven Proben zu unterscheiden. Nutzen Sie die Low und High Controls als Negativ- bzw. Positiv-Kontrolle. Geben Sie Testergebnisse mit geringerer Enzymaktivität im Vergleich zum Cut-off-Kalibrator als negativ an, Testergebnisse mit gleicher oder höherer Enzymaktivität im Vergleich zum Cut-off-Kalibrator als positiv.

### Gründe für eine erneute Kalibration

- Wenn eine neue Reagenz-Charge verwendet wird.
- Wenn die Ergebnisse der Qualitätskontrolle es erfordern.
- Wenn das Standard-Laborprotokoll es erfordert.
- Aufgrund der vorliegenden Daten ist eine Kalibrations-Stabilität von mindestens 29 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 im Mai 2019  
1600-0922-00DE Rev 01