

ARKTM UR-144/JWH-018 Calibrator

Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung für den ARK UR-144/JWH-018 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



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
Rx Only	Anwendung nach Vorschrift		

© 2019, ARK Diagnostics, Inc.

Negativ-Kit  5054-0002-01

Cut-off Kit  5054-0002-02

1 Name

ARKTM UR-144/JWH-018 Calibrator

2 Verwendungszweck

Der ARK UR-144/JWH-018 Calibrator ist für die Kalibration des ARK UR-144/JWH-018 Assays vorgesehen.

3 Inhalt

Der ARK UR-144/JWH-018 Negative Calibrator besteht aus einer nicht-sterilen, behandelten menschlichen Urinmatrix. Der ARK UR-144/JWH-018 Cutoff Calibrator besteht aus einer nicht-sterilen, behandelten menschlichen Urinmatrix mit einer UR-144 Pentansäure-Konzentration von 10 ng/ml.

REF	Produktbeschreibung	Menge / Volumen
5054-0002-01	ARK UR-144/JWH-018 Negative Calibrator Humanurin, Stabilisator und Natriumazid	Tropf-Fläschchen
	Negativ	0 ng/ml

REF	Produktbeschreibung	Menge / Volumen
5054-0002-02	ARK UR-144/JWH-018 Cutoff Calibrator UR-144 Pentansäure, Humanurin, Stabilisator und Natriumazid	Tropf-Fläschchen
	Cut-off	10 ng/ml

4 Standardisierung

Für UR-144 Pentansäure gibt es bislang keinen international anerkannten Standard. Es existiert lediglich eine zertifizierte UR-144 Pentansäure-Lösung für die HPLC. Die ARK UR-144/JWH-018 Calibrators werden durch gravimetrische Verdünnung von hochreiner UR-144-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 UR-144/JWH-018 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°C. Verwenden Sie das Produkt vor Ablauf des Verfallsdatums.

7 Testverfahren

Qualitative Ergebnisse

Verwenden Sie den 10 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 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 mindestens 25 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**

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

Gedruckt in den USA
Überarbeitet im Mai 2019
1600-0916-00DE Rev 01