

# ARK™ Fentanyl Calibrator

Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung für den ARK Fentanyl 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  
 Prinsessegracht 20  
 2514 AP Den Haag  
 Niederlande

## Verwendete Symbole

|   |  |   |                                |
|---|--|---|--------------------------------|
|  | Chargencode                            | <br>TT-MM-<br>JJJJ | Verwendbar bis / Verfallsdatum |
|  | Bestellnummer                          |                    | Hersteller                     |
|  | Autorisierte EU-Vertretung             |                    | CE-Kennzeichnung               |
|  | Siehe Gebrauchsanweisung               |                    | Kalibrator                     |
|  | Temperaturbeschränkung                 |                    | <i>In-vitro</i> -Diagnostikum  |
| <b>Rx Only</b>  | Verwendung nur nach Gebrauchsanweisung |   |                                |

© 2018, ARK Diagnostics, Inc.

Negativ-Kit  5031-0002-01

Cut-off-Kit  5031-0002-02

## 1 Name

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

## 2 Verwendungszweck

Der ARK Fentanyl Calibrator ist für die Kalibration des ARK Fentanyl Assays vorgesehen und des ARK Fentanyl II Assays vorgesehen.

## 3 Inhalt

Der ARK Fentanyl Negative Calibrator besteht aus einer nicht-sterilen, behandelten menschlichen Urinmatrix, die negativ für Fentanyl ist. Der ARK Fentanyl Cutoff Calibrator besteht aus einer nicht-sterilen, behandelten menschlichen Urinmatrix, die 1,0 ng/ml Fentanyl enthält.

| REF          | Produktbeschreibung   | Menge/Volumen    |
|--------------|---|------------------|
| 5031-0002-01 | <b>ARK Fentanyl Calibrator A (Negativ)</b><br>Humanurin, Stabilisator und Natriumazid | Tropf-Fläschchen |
|              | <b>Negativ</b>  | 0 ng/ml          |

| REF          | Produktbeschreibung   | Menge/Volumen    |
|--------------|---|------------------|
| 5031-0002-02 | <b>ARK Fentanyl Calibrator B (Cut-off)</b><br>Fentanyl, Humanurin, Stabilisator und Natriumazid | Tropf-Fläschchen |
|              | <b>Cut-off</b>  | 1,0 ng/ml        |

## 4 Standardisierung

Für Fentanyl gibt es bislang keinen international anerkannten Standard. Es existiert lediglich eine zertifizierte Fentanyl-Lösung für HPLC. Die ARK Fentanyl Calibrators werden durch gravimetrische Verdünnung von hochreinem Fentanyl mit nicht-sterilem, Fentanyl-freien behandelten Humanurin hergestellt.

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

## 5 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Zur *in vitro* diagnostischen Anwendung.
- Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
- Enthält Humanurin. Potentiell infektiös.
- Das Produkt enthält ≤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 Fentanyl Assays oder ARK Fentanyl II 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 (~40µL/Tropfen) in die jeweiligen Probengefäße. 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 1,0 ng/mL Calibrator B als Cut-off Kalibrator, um negative und positive Proben zu unterscheiden. Nutzen Sie die Low und High Control als Negativ- bzw. Positiv-Kontrolle. Testergebnisse mit geringerer Enzymaktivität (mA/min) im Vergleich zum Cut-off Calibrator gelten als negativ. Testergebnisse mit gleicher oder höherer Enzymaktivität (mA/min) im Vergleich zum Cut-off Calibrator gelten 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 bis zu 15 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

Überarbeitet März 2020  
1600-0560-00DE Rev 03