

Bitte lesen Sie diese Packungsbeilage für den ARK Fentanyl Calibrator von ARK 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 befolgt 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
 Westervoortsedijk 60
 6827 AT Arnhem
 Niederlande


 MedEnvoy Switzerland
 Gotthardstrasse 28
 6302 Zug
 Schweiz

Verwendete Symbole

	Chargenbezeichnung	 JJJJ- MM-TT	Verwendbar bis / Verfallsdatum
	Bestellnummer		Hersteller
	Autorisierte Vertretung		CE-Kennzeichnung
	Siehe Gebrauchsanweisung		Kalibrator
	Temperaturbeschränkung		<i>In-vitro</i> -diagnostisches Medizinprodukt
Rx Only	Verwendung nur gemäß Vorschrift		

© 2023, ARK Diagnostics, Inc.

Negative Kit  5031-0002-01

Cutoff Kit  5031-0002-02

1 Name

ARK™ Fentanyl Calibrator

2 Verwendungszweck

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

3 Inhalt

Der ARK Fentanyl Negative Calibrator besteht aus einer nicht-sterilen, behandelten und Fentanyl-freien Humanurin-Matrix. Der ARK Fentanyl Cutoff Calibrator besteht aus einer nicht-sterilen, behandelten Humanurin-Matrix mit 1.0 ng/mL Fentanyl.

REF	Produktbeschreibung	Menge / Volumen
5031-0002-01	ARK Fentanyl Calibrator A (Negative) Humanurin, Stabilisator und Natriumazid	Tropffläschchen
	Negative	0 ng/mL

REF	Produktbeschreibung	Menge / Volumen
5031-0002-02	ARK Fentanyl Calibrator B (Cutoff) Fentanyl, Humanurin, Stabilisator und Natriumazid	Tropffläschchen
	Cutoff	1.0 ng/mL

4 Standardisierung

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

Die Kalibratoren werden aus nicht-sterilem, Fentanyl-freien behandelten Humanurin hergestellt. Der Urin stammt von Personen, die negativ getestet wurden auf HIV 1/2, HBsAg, HCV, HIV-1 (NAT), HCV (NAT) und RPR.

5 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- *In-vitro*-Diagnostikum.
- Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
- Enthält Humanurin. Potentiell 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 Übersicht und Erläuterungen zum ARK Fentanyl Assay bzw. zum ARK Fentanyl II Assay finden Sie in den jeweiligen Packungsbeilagen der entsprechenden 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. Setzen Sie die Verschlusskappen wieder auf die Originalfläschchen und halten Sie diese fest verschlossen.
- Lagern Sie die Fläschchen bei $2-8^\circ\text{C}$. 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 von positiven Proben zu unterscheiden. Nutzen Sie die Low und High Controls als Negativ- bzw. Positiv-Kontrolle. Alle qualitativen Testergebnisse werden als Enzymaktivität (ΔA) angegeben. Testergebnisse mit geringerer Enzymaktivität im Vergleich zum Cut-off-Kalibrator gelten als negativ, Testergebnisse mit gleicher oder höherer Enzymaktivität (ΔA) im Vergleich zum Cut-off-Kalibrator gelten als positiv.

Gründe für eine Neukalibration

- 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 Stabilität der Kalibrationskurve 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**

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

Überarbeitet Dezember 2023
1600-0560-00DE Rev 05