



**ARK** Diagnostics, Inc. Nur für den Export – Kein Verkauf in den USA

## ARK™ Ketamine II Calibrator

Bitte lesen Sie diese Packungsbeilage für den ARK Ketamine II Calibrator von ARK Diagnostics, Inc. vor der Verwendung sorgfältig durch und befolgen Sie die entsprechenden Anweisungen. Die Zuverlässigkeit der Testergebnisse kann nur gewährleistet werden, wenn Sie die Anweisungen in dieser Packungsbeilage genau beachten.

Melden Sie alle schwerwiegenden Vorfälle im Zusammenhang mit diesem Produkt dem Hersteller und gegebenenfalls der zuständigen Behörde.

### 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  
SRN: US-MF-000023925



2797

EC REP

Emergo Europe  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem  
The Netherlands

### Verwendete Symbole

	Chargennummer	 YYYY-MM-DD	Verwenden bis / Verfallsdatum
	Bestellnummer		Hersteller
	Autorisierte Vertretung	 2797	CE-Zeichen mit Kennnummer der Benannten Stelle
	<i>in-vitro</i> -diagnostisches Medizinprodukt		Temperaturbeschränkung
	Siehe Gebrauchsanweisung		Kalibrator
	Verschreibungspflichtig		

© 2025, ARK Diagnostics, Inc.

Kalibrator Kit 5083-0002-00

Negative Kit 5083-0002-01 Cutoff

50 ng/mL Kit 5083-0002-02

Cutoff 100 ng/mL Kit 5083-0002-03

**1 Name**  
**ARK™ Ketamine II Calibrator**

**2 Verwendungszweck**

Der ARK Ketamine II Calibrator ist zur Kalibration des ARK Ketamine II Assays vorgesehen.

**3 Inhalt**

Der ARK Ketamine II Calibrator besteht aus einer nicht sterilen, behandelten menschlichen Urinmatrix mit den nachstehenden Ketamin-Konzentrationen. Ein Negativ- sowie ein Cutoff-Kalibrator für die qualitative Analyse sind separat erhältlich.

REF	Produktbeschreibung	Menge / Volumen	
5083-0002-00	<b>ARK Ketamine II Calibrator</b> Ketamin, Humanurin, Stabilisator und Natriumazid	Tropffläschchen	
	<b>A</b>	0 ng/mL	1 X 10 mL
	<b>B</b>	50 ng/mL	1 X 10 mL
	<b>C</b>	100 ng/mL	1 X 10 mL
	<b>D</b>	200 ng/mL	1 X 10 mL
	<b>E</b>	500 ng/mL	1 X 10 mL

REF	Produktbeschreibung	Menge / Volumen
5083-0002-01	<b>ARK Ketamine II Calibrator A (Negative)</b> Humanurin, Stabilisator und Natriumazid	Tropffläschchen
	<b>Negativ</b>	0 ng/mL

REF	Produktbeschreibung	Menge / Volumen
5083-0002-02	<b>ARK Ketamine II Calibrator B (50 ng/mL Cutoff)</b> Ketamin, Humanurin, Stabilisator und Natriumazid	Tropffläschchen
	<b>Cutoff</b>	50 ng/mL

REF	Produktbeschreibung	Menge / Volumen
5083-0002-03	<b>ARK Ketamine II Calibrator C (100 ng/mL Cutoff)</b> Ketamin, Humanurin, Stabilisator und Natriumazid	Tropffläschchen
	<b>Cutoff</b>	100 ng/mL

## 4 Standardisierung

Für Ketamin gibt es bislang keinen international anerkannten Standard. Es existiert lediglich eine zertifizierte Ketamin-Lösung für die HPLC. Die ARK Ketamine II Kalibratoren werden durch gravimetrische Verdünnungen von hochreinem Ketamin mit nicht-sterilem behandeltem und Ketamin-freiem Humanurin hergestellt.

Die Kalibratoren werden mit nicht-sterilem behandeltem und Ketamin-freiem 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

- Für die *in-vitro*-diagnostische Anwendung. Der Gebrauch ist verschreibungspflichtig.
- Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
- Enthält Humanurin. Behandeln Sie das Produkt als potenziell infektiös.
- Mischen Sie keine Kalibratoren aus unterschiedlichen Chargen.
- Verwenden Sie jede Charge als kompletten Satz.
- 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 explosiver Metallazide zu verhindern.

## 6 Gebrauchsanweisung

- Eine vollständige Zusammenfassung und Erklärung des ARK Ketamine II Assays finden Sie in der Packungsbeilage des ARK Ketamine II 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 Volumenvorgaben. Setzen Sie die Verschlusskappen wieder auf die entsprechenden Fläschchen und halten Sie diese fest verschlossen.
- Lagern Sie die Fläschchen bei 2-8 °C. Verwenden Sie das geöffnete Produkt innerhalb von 12 Monaten und vor Ablauf des Verfallsdatums.

## 7 Verfahren

### Qualitative Ergebnisse

Verwenden Sie für den 50 ng/mL Cutoff den 50 ng/mL Calibrator B als Cut-off Calibrator, um negative von positiven Proben zu unterscheiden. Nutzen Sie die Low (25 ng/mL) und High (75 ng/mL) Controls als Negativ- bzw. Positiv-Kontrolle. Geben Sie Testergebnisse mit geringerer Enzymaktivität (mA/min) im Vergleich zum Cut-off Calibrator B (50 ng/mL) als negativ an, Testergebnisse mit gleicher oder höherer Enzymaktivität im Vergleich zum Cut-off Calibrator als positiv.

Verwenden Sie für den 100 ng/mL Cutoff den 100 ng/mL Calibrator C als Cut-off Calibrator, um negative von positiven Proben zu unterscheiden. Nutzen Sie die Low (75 ng/mL) und High (125 ng/mL) Controls als Negativ- bzw. Positiv-Kontrolle. Geben Sie Testergebnisse mit geringerer Enzymaktivität (mA/min) im Vergleich zum Cut-off Calibrator C (100 ng/mL) als negativ an, Testergebnisse mit gleicher oder höherer Enzymaktivität im Vergleich zum Cut-off Calibrator als positiv.

### **Semi-quantitative Ergebnisse**

Führen Sie eine 5-Punkt-Kalibration durch und bestimmen Sie dabei die Kalibratoren doppelt. Überprüfen Sie die Kalibrationskurve mit den ARK Ketamine II Low (25 ng/mL) und High (75 ng/mL) Quality Controls (für den 50 ng/mL Cutoff) bzw. den ARK Ketamine II Low (75 ng/mL) und High (125 ng/mL) Quality Controls (für den 100 ng/mL Cutoff) gemäß dem in Ihrem Labor festgelegten Qualitätssicherungsplan. Proben mit Ergebnissen über dem höchsten ARK Ketamine II Calibrator Level (500 ng/mL) können mit dem ARK Ketamine II Calibrator A (negativer Urin) verdünnt und erneut getestet werden.

### **Gründe für eine erneute Kalibration**

- Wenn eine neue Reagenzcharge verwendet wird.
- Wenn die Ergebnisse der Qualitätskontrolle es erfordern.
- Wenn das Standard-Laborprotokoll es erfordert.
- Eine gespeicherte Kalibrationskurve war auf Grundlage der vorliegenden Daten mindestens 9 Tage lang effektiv.

## **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 jeweiligen Markeninhaber.



ARK Diagnostics, Inc.  
Fremont, CA 94538 USA

Überarbeitet im Juli 2025  
1600-1522-00DE Rev 02