

ARK™ *Ketamine II Calibrator*

Leggere attentamente questo foglietto illustrativo di ARK Diagnostics, Inc. prima di utilizzare il calibratore ARK Ketamine II Calibrator ed attenersi scrupolosamente alle istruzioni ivi riportate. L'affidabilità dei risultati analitici è garantita soltanto se le istruzioni del foglietto illustrativo vengono seguite attentamente.

Segnalare eventuali incidenti gravi avvenuti con il dispositivo al fabbricante e all'autorità competente appropriata, secondo i casi.

Servizio Clienti






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



EC REP

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Paesi Bassi

Legenda dei simboli utilizzati

| | | | |
|---|---|---|---|
|  | Codice del lotto |  YYYY- MM-DD | Utilizzare entro/Data di scadenza |
|  | Numero di catalogo |  | Fabbricante |
|  | Mandatario |  | Marchio CE con il numero di identificazione dell'organismo notificato |
|  | Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i> |  | Limiti di temperatura |
|  | Consultare le istruzioni per l'uso |  | Calibratore |
| Rx Only | Uso consentito esclusivamente su prescrizione | | |

© 2025, ARK Diagnostics, Inc.

Calibrator 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 Denominazione

ARKTM Ketamine II Calibrator

2 Finalità d'uso

Il calibratore ARK Ketamine II Calibrator è previsto per la calibrazione del dosaggio ARK Ketamine II Assay.

3 Contenuto

Il calibratore ARK Ketamine II Calibrator è composto da una matrice di urina umana trattata, non sterile con le seguenti concentrazioni di ketamina. I calibratori negativi e di cutoff possono essere ottenuti separatamente per l'analisi qualitativa.

| REF | Descrizione del prodotto | Quantità/Volume | |
|--------------|---|--------------------|-----------|
| 5083-0002-00 | ARK Ketamine II Calibrator Ketamina, urina umana, stabilizzante e sodio azoturo | Flaconi contagocce | |
| | A | 0 ng/mL | 1 x 10 mL |
| | B | 50 ng/mL | 1 x 10 mL |
| | C | 100 ng/mL | 1 x 10 mL |
| | D | 200 ng/mL | 1 x 10 mL |
| | E | 500 ng/mL | 1 x 10 mL |

| REF | Descrizione del prodotto | Quantità/Volume |
|--------------|--|--------------------|
| 5083-0002-01 | ARK Ketamine II Calibrator A (negativo) Urina umana, stabilizzante e sodio azoturo | Flaconi contagocce |
| | Negativo | 0 ng/mL |

| REF | Descrizione del prodotto | Quantità/Volume |
|--------------|--|--------------------|
| 5083-0002-02 | ARK Ketamine II Calibrator B (cutoff di 50 ng/mL) Ketamina, urina umana, stabilizzante e sodio azoturo | Flaconi contagocce |
| | Cutoff | 50 ng/mL |

| REF | Descrizione del prodotto | Quantità/Volume |
|--------------|---|--------------------|
| 5083-0002-03 | ARK Ketamine II Calibrator C (cutoff di 100 ng/mL) Ketamina, urina umana, stabilizzante e sodio azoturo | Flaconi contagocce |
| | Cutoff | 100 ng/mL |

4 Standardizzazione

Non esiste uno standard riconosciuto a livello internazionale per la ketamina. Una soluzione certificata di ketamina è tracciabile all'HPLC. I calibratori ARK Ketamine II vengono preparati mediante la diluizione volumetrica di ketamina purissima in urina umana trattata, non sterile e priva di ketamina.

I calibratori sono costituiti da urina umana trattata, non sterile e priva di ketamina. I donatori sono risultati non reattivi ai test per HIV 1/2, HBsAg, HCV, HIV-1 (NAT), HCV (NAT) e RPR.

5 Avvertenze e precauzioni

- Per uso diagnostico *in vitro*. Uso consentito esclusivamente su prescrizione.
- Nocivo se ingerito.
- Contiene urina umana. Maneggiare come potenzialmente infettivo.
- Non miscelare i calibratori appartenenti a numeri di lotto differenti.
- Utilizzare ciascun lotto come kit.
- Il prodotto contiene $\leq 0,09\%$ di sodio azoturo. A titolo precauzionale, le tubazioni e la strumentazione interessate devono essere risciacquate adeguatamente con acqua, per ridurre il possibile accumulo di azidi metalliche esplosive.

6 Istruzioni per l'uso

- Per la descrizione della metodica e spiegazione completa del dosaggio ARK Ketamine II Assay, fare riferimento al foglietto illustrativo di ARK Ketamine II Assay.
- I calibratori sono pronti per l'uso. Miscelare ciascun livello capovolgendo delicatamente il flacone prima della dispensazione.
- Dispensare un volume sufficiente ($\sim 40 \mu\text{L/goccia}$) nelle singole coppette portacampione per ciascun livello. Fare riferimento ai requisiti specifici dello strumento per il volume dei campioni. Richiudere ermeticamente i contenitori originali.
- Conservare i flaconi a $2-8^{\circ}\text{C}$. Utilizzare entro 12 mesi dall'apertura e comunque non oltre la data di scadenza.

7 Procedura

Risultati qualitativi

Per il cutoff di 50 ng/mL , utilizzare il calibratore B da 50 ng/mL come calibratore di cutoff per differenziare i campioni negativi da quelli positivi. Analizzare i controlli basso (25 ng/mL) e alto (75 ng/mL) ARK Ketamine II rispettivamente come controllo negativo e positivo. Riportare i risultati analitici inferiori al valore del calibratore di cutoff come negativi. Riportare i risultati analitici pari o superiori al valore del calibratore di cutoff come positivi.

Per il cutoff di 100 ng/mL, utilizzare il calibratore C da 100 ng/mL come calibratore di cutoff per differenziare i campioni negativi da quelli positivi. Analizzare i controlli basso (75 ng/mL) e alto (125 ng/mL) ARK Ketamine II rispettivamente come controllo negativo e positivo. Riportare i risultati analitici inferiori al valore del calibratore di cutoff come negativi. Riportare i risultati analitici pari o superiori al valore del calibratore di cutoff come positivi.

Risultati semiquantitativi

Eseguire una procedura di calibrazione a 5 punti; analizzare i calibratori in duplicato. Verificare la curva di calibrazione con i controlli di qualità basso (25 ng/mL) e alto (75 ng/mL) ARK Ketamine II (per il cutoff di 50 ng/mL) e con i controlli di qualità basso (75 ng/mL) e alto (125 ng/mL) ARK Ketamine II (per il cutoff di 100 ng/mL), conformemente al piano per l'assicurazione della qualità stabilito dal laboratorio. I campioni con risultati superiori al livello massimo del calibratore ARK Ketamine II (500 ng/mL) possono essere diluiti con ARK Ketamine II Calibrator A (urina negativa) e rianalizzati.

Quando ripetere la calibrazione

- Ogni qualvolta venga utilizzato un nuovo numero di lotto dei reagenti
- Se indicato dai risultati del controllo di qualità
- Se richiesto dai protocolli di laboratorio standard
- Una curva di calibrazione memorizzata è valida per almeno 9 giorni sulla base dei dati a sostegno.

8 Limiti della procedura

Risultati accurati e riproducibili dipendono da un corretto funzionamento degli strumenti, dei reagenti, calibratori e controlli, dalla conservazione del prodotto secondo le indicazioni e dall'osservanza delle norme di buona tecnica di laboratorio.

9 Marchi commerciali

ARKTM è un marchio commerciale di ARK Diagnostics, Inc.

Altri marchi o nomi di prodotti sono marchi commerciali dei rispettivi proprietari.



ARK Diagnostics, Inc.
Fremont, CA 94538 USA

Revisione luglio 2025
1600-1522-00IT Rev 02