

ARK™ Ketamine Calibrator

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

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

Kundenservice












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
 The Netherlands

Verwendete Symbole

	Chargencode	 YYYY-MM-DD	Verwenden bis / Verfallsdatum
	Bestellnummer		Hersteller
	Autorisierte EU-Vertretung		CE-Zeichen mit Kennnummer der Benannten Stelle
	Siehe Gebrauchsanweisung		Kalibrator
	Temperaturbeschränkung		<i>In-vitro</i> -diagnostisches Medizinprodukt
Rx Only	Verschreibungspflichtig		

© 2025, ARK Diagnostics, Inc.

Kalibrator-Kit  5056-0002-00

Negative Kit  5056-0002-01

Cut-off-Kit  5056-0002-02

1 Name

ARK™ Ketamine Calibrator

2 Verwendungszweck

Der ARK Ketamine Calibrator ist für die Kalibration des ARK Ketamine Assays vorgesehen.

3 Inhalt

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

REF	Produktbeschreibung	Menge / Volumen	
5056-0002-00	ARK Ketamine Calibrator Ketamin, Humanurin, Stabilisator und Natriumazid	Tropffläschchen	
	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	Produktbeschreibung	Menge / Volumen
5056-0002-01	ARK Ketamine Calibrator A (Negative) Humanurin, Stabilisator und Natriumazid	Tropffläschchen
	Negativ	0 ng/mL

REF	Produktbeschreibung	Menge / Volumen
5056-0002-02	ARK Ketamine Calibrator B (Cutoff) Ketamin, Humanurin, Stabilisator und Natriumazid	Tropffläschchen
	Cut-off	50 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 Kalibratoren werden durch gravimetrische Verdünnung von hochreinem Ketamin mit nicht-sterilem behandeltem und Ketamin-freiem Humanurin hergestellt.

Die Kalibratoren werden aus 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) und RPR getestet wurden.

5 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Zur *in-vitro*-diagnostischen 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 von explosiven Metallaziden zu verhindern.

6 Gebrauchsanweisung

- Eine vollständige Zusammenfassung und Erklärung des ARK Ketamine 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 Volumenvorgaben. Setzen Sie die Verschlusskappen wieder auf die entsprechenden Fläschchen und halten Sie diese fest verschlossen.
- Lagern Sie die Fläschchen bei $2-8^{\circ}\text{C}$. Verwenden Sie das geöffnete Produkt innerhalb von 12 Monaten und vor Ablauf des Verfallsdatums.

7 Testverfahren

Qualitative Ergebnisse

Verwenden Sie den 50 ng/mL Calibrator B als Cut-off Calibrator, um negative von positiven Proben zu unterscheiden. Nutzen Sie die ARK Ketamine Low (25 ng/mL) und High (75 ng/mL) 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.

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 Low (25 ng/mL) und High (75 ng/mL) Kontrollen gemäß dem in

Ihrem Labor festgelegten Qualitätssicherungsplan. Proben mit Ergebnissen über dem höchsten ARK Ketamine Calibrator Level (500 ng/mL) können mit dem ARK Ketamine 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 25 Tage effektiv.

8 Grenzen des Verfahrens

Exakte und reproduzierbare Ergebnisse sind abhängig von der einwandfreien Funktion der Geräte, Reagenzien, Kalibratoren, Kontrollen, einer ordnungsgemäßen Lagerung und guter Laborpraxis.

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 im Juli 2025
1600-0880-00DE Rev 03