

ARK™ Ketamin kalibreringsstandard

Denna bipacksedel från ARK Diagnostics, Inc. för ARK Ketamin kalibreringsstandard ska läsas före användning. Instruktionerna i bipacksedeln måste följas. Testresultatets tillförlitlighet kan inte garanteras vid eventuella avvikelser från bipacksedelns instruktioner.

Kundservice








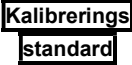




ARK Diagnostics, Inc.
48089 Fremont Blvd
Fremont, CA 94538 USA
Tel: +1 877 869 23 20
Fax: +1 510 270 62 98
customersupport@ark-tdm.com
www.ark-tdm.com



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Nederländerna

Förklaring av förekommande symboler

	Batchkod	 AAAA- MM-DD	Sista förbrukningsdag/Utgångsdatum
	Katalognummer		Tillverkare
	Auktoriserad representant		CE-märkning
	Läs bruksanvisningen		Kalibreringsstandard
	Temperaturgränser		Diagnostisk, medicinteknisk produkt för in vitro-bruk
Rx Only	Får endast användas på ordination		

© 2023, ARK Diagnostics, Inc.

Kit med kalibreringsstandarder  5056-0002-00

Kit med negativ kontroll  5056-0002-01

Kit med cutoff-kontroll  5056-0002-02

1 Namn

ARKTM Ketamin kalibreringsstandard

2 Avsedd användning

ARK Ketamin kalibreringsstandard är avsedd för kalibrering av ARK Ketamintest.

3 Innehåll

ARK Ketamin kalibreringsstandard består av en icke-steril, processad matris av urin från människa med följande koncentrationer av ketamin. Negativ kontroll samt cutoff-kalibreringsstandard för kvalitativ analys kan erhållas separat.

REF	Produktbeskrivning	Kvantitet/volym	
5056-0002-00	ARK Ketamin kalibreringsstandard Ketamin, human urin, stabiliseringsmedel och natriumazid	Droppflaskor	
	A	0 ng/ml	1 × 10 ml
	B	50 ng/ml	1 × 10 ml
	C	100 ng/ml	1 × 10 ml
	D	200 ng/ml	1 × 10 ml
	E	500 ng/ml	1 × 10 ml

REF	Produktbeskrivning	Kvantitet/volym
5056-0002-01	ARK Ketamin kalibreringsstandard A (negativ) Human urin, stabiliseringsmedel och natriumazid	Droppflaskor
	Negativt	0 ng/ml

REF	Produktbeskrivning	Kvantitet/volym
5056-0002-02	ARK Metylfenidatmetabolit kalibreringsstandard B (cutoff) Ketamin, human urin, stabiliseringsmedel och natriumazid	Droppflaskor
	Cutoff	50 ng/ml

4 Standardisering

Det finns ingen internationellt erkänd standard för ketamin. En certifierad lösning av ketamin kan spåras till HPLC. ARK Ketamin kalibrerings-

standarder bereds genom volumetrisk spädning av ketamin av hög renhet i icke-steril, processad human urin fri från ketamin.

Kalibreringsstandarderna tillverkas av icke-steril, processad human urin fri från ketamin. Urindonatorer fick inget utslag i tester för HIV 1/2, HBsAg, HCV, HIV-1 (NAT), HCV (NAT) och RPR.

5 Varningar och försiktighetsåtgärder

- Endast avsett för diagnostiskt in vitro-bruk. Får endast användas på ordination.
- Skadligt att svälja.
- Innehåller urin från människa. Hantera som potentiellt smittförande material.
- Blanda inte kalibreringsstandarder med olika batchnummer.
- Använd varje batch som en enhet.
- Produkten innehåller $\leq 0,09$ % natriumazid. Som en försiktighetsåtgärd bör använda instrument och avlopp sköljas ordentligt med vatten för att förhindra eventuell ansamling av explosiva metallazider.

6 Bruksanvisning

- En komplett sammanfattning och förklaring av ARK Ketamintest ges i bipacksedeln för densamma.
- Kalibreringsstandarderna är färdiga att använda. Blanda varje lösning genom att försiktigt vända flaskan upp och ner före dosering.
- Kläm ut en tillräcklig volym (~40 μ l/droppe) per lösning i separata probägare. Kontrollera eventuella instrumentspecifika volymkrav. Sätt tillbaka rätt kork på respektive flaska och förslut väl.
- Förvara vid 2–8 °C. Använd före utgångsdatum.

7 Procedur

Kvalitativa resultat

Använd kalibreringsstandard B, 50 ng/ml, som cutoff-standard för att skilja positiva och negativa prover från varandra. Använd ARK Ketamin-kontrollerna, låg (25 ng/ml) respektive hög (75 ng/ml), som negativ och positiv kontroll. Testresultat vars mätvärde är mindre än cutoff-kalibreringsstandardens mätvärde noteras som negativa. Testresultat vars mätvärde är lika med eller större än cutoff-kalibreringsstandardens mätvärde noteras som positiva.

Semikvantitativa resultat

Utför en 5-punktskalibrering, testa dubletter av kalibreringsstandarderna. Verifiera kalibreringskurvan med ARK Ketamin låg (25 ng/ml) och hög (75 ng/ml) som kvalitetskontroller, enligt laboratoriets etablerade kvalitets-säkringsplan. Prover med mätvärden över den högsta ARK Ketamin-

kalibreringsstandardens nivå (500 ng/ml) kan spädas i ARK Ketamin kalibreringsstandard A (negativ urin) och testas på nytt.

Kalibrera om när:

- reagens från en ny batch ska användas
- resultaten från kvalitetskontroller indikerar ett behov
- laboratorierutinerna föreskriver det.

Enligt stödande data var en lagrad kalibreringskurva korrekt i minst 25 dagar.

8 Procedurens begränsningar

Korrekta och reproducerbara resultat är beroende av korrekt fungerande instrument, reagens, kalibreringsstandarder, kontroller, instruktionsenlig förvaring av produkter och god laboratorieteknik.

9 Varumärken

ARKTM är ett varumärke som tillhör ARK Diagnostics, Inc.

Andra märkes- eller produktnamn är varumärken som tillhör respektive innehavare.



ARK Diagnostics, Inc.
Fremont, CA 94538 USA

Reviderad i november 2023
1600-0880-00 Rev 02