

ARKTM Meperidine Calibrator

Bitte lesen Sie diese Packungsbeilage für den ARK Meperidine Calibrator von 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
 Prinsessegracht 20
 2514 AP Den Haag
 Niederlande

Verwendete Symbole

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

© 2019, ARK Diagnostics, Inc.

Kalibrator-Kit  5039-0002-00

Negativ-Kit  5039-0002-01

Cut-off-Kit  5039-0002-02

1 Name

ARKTM Meperidine Calibrator

2 Verwendungszweck

Der ARK Meperidine Calibrator ist zur Kalibration des ARK Meperidine Assays vorgesehen.

3 Inhalt

Der ARK Meperidine Calibrator besteht aus einer nicht-sterilen, behandelten menschlichen Urinmatrix mit den folgenden Meperidin-Konzentrationen. Der Negativ- bzw. Cut-off-Kalibrator für die qualitative Analyse wird separat angeboten.

REF	Produktbeschreibung	Menge / Volumen	
5039-0002-00	ARK Meperidine Calibrator Meperidin, Humanurin, Stabilisatoren und Natriumazid	Tropf-Fläschchen	
	A	0 ng/ml	1 X 10 ml
	B	100 ng/ml	1 X 10 ml
	C	200 ng/ml	1 X 10 ml
	D	500 ng/ml	1 X 10 ml
	E	1000 ng/ml	1 X 10 ml

REF	Produktbeschreibung	Menge / Volumen
5039-0002-01	ARK Meperidine Calibrator A (Negative) Humanurin, Stabilisatoren und Natriumazid	Tropf-Fläschchen
	Negativ	0 ng/ml

REF	Produktbeschreibung	Menge / Volumen
5039-0002-02	ARK Meperidine Calibrator B (Cut-off) Meperidin, Humanurin, Stabilisatoren und Natriumazid	Tropf-Fläschchen
	Cut-off	100 ng/ml

4 Standardisierung

Für Meperidin gibt es bislang keinen international anerkannten Standard. Es existiert lediglich eine zertifizierte Meperidin-Lösung für die HPLC. Die ARK Meperidine Kalibratoren werden durch gravimetrische Verdünnung von hochreinem Meperidin mit nicht sterilem behandeltem und Meperidin-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. Verwendung nur gemäß Anweisung.
- Gesundheitsschädlich bei Verschlucken
- Enthält Humanurin. Potentiell 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 Meperidine 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.
- Lagerung bei 2-8°C. Verwenden Sie das Produkt vor Ablauf des Verfallsdatums.

7 Testverfahren

Qualitative Ergebnisse

Verwenden Sie den 100 ng/ml Calibrator B als Cut-off-Kalibrator, um negative von positiven Proben zu unterscheiden. Nutzen Sie die ARK Meperidine Low (75 ng/ml) und High (125 ng/ml) Controls als Negativ- bzw. Positiv-Kontrolle. Geben Sie Testergebnisse, die eine geringere Enzymaktivität im Vergleich zum Cut-off-Kalibrator aufweisen, 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 der ARK Meperidine Low (75 ng/ml) bzw. High (125 ng/ml) Control gemäß dem in Ihrem Labor festgelegten Qualitätssicherungsplan. Proben mit Ergebnissen über dem höchsten ARK Meperidine Calibrator Level

(1000 ng/ml) können mit dem ARK Meperidine 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
- Aufgrund der vorliegenden Daten ist eine Kalibrations-Stabilität von bis zu 32 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

Gedruckt in den USA
Überarbeitet im Januar 2019
1600-0874-00DE Rev 01