



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

ARK™ AB-PINACA Calibrator

Bitte lesen Sie diese Packungsbeilage für den ARK AB-PINACA 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 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



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



Emergo Europe
 Westervoortsedijk 60
 6827 AT Arnhem
 The Netherlands

Verwendete Symbole

	Chargennummer	 YYYY-MM-DD	Verwendbar bis / Verfallsdatum
	Bestellnummer		Hersteller
	Autorisierte EU-Vertretung	 2797	CE-Zeichen mit Kennnummer der Benannten Stelle
	Siehe Gebrauchsanweisung		Kalibrator
	Temperaturbeschränkung		<i>in-vitro</i> -Diagnostikum
Rx Only	Verschreibungspflichtig		

© 2025, ARK Diagnostics, Inc.

Negative Kit 5055-0002-01

Cutoff Kit 5055-0002-02

1 Name

ARK™ AB-PINACA Calibrator

2 Verwendungszweck

Der ARK AB-PINACA Calibrator ist für die Kalibration des ARK AB-PINACA Assays vorgesehen.

3 Inhalt

Der ARK AB-PINACA Negative Calibrator besteht aus einer nicht-sterilen, behandelten menschlichen Urinmatrix. Der ARK AB-PINACA Cutoff Calibrator besteht aus einer nicht-sterilen, behandelten menschlichen Urinmatrix mit einer AB-PINACA Pentansäure-Konzentration von 5 ng/mL.

REF	Produktbeschreibung	Menge/Volumen
5055-0002-01	ARK AB-PINACA Negative Calibrator Humanurin, Stabilisator und Natriumazid	Tropffläschchen
	Negativ	0 ng/mL

REF	Produktbeschreibung	Menge/Volumen
5055-0002-02	ARK AB-PINACA Cutoff Calibrator AB-PINACA Pentansäure, Humanurin, Stabilisator und Natriumazid	Tropffläschchen
	Cut-off	5 ng/mL

4 Standardisierung

Für AB-PINACA existiert bislang kein international anerkannter Standard. Es gibt lediglich eine zertifizierte AB-PINACA Pentansäure-Lösung für die HPLC. Die ARK AB-PINACA Calibrators werden durch gravimetrische Verdünnung von hochreiner AB-PINACA Pentansäure mit nicht-sterilem behandeltem Humanurin hergestellt.

Die Kalibratoren werden mit nicht-sterilem behandeltem 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. Verschreibungspflichtig.
- Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
- Enthält Humanurin. Potenziell infektiös.
- Dieses Produkt enthält ≤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 Erläuterung des ARK AB-PINACA Assays finden Sie in der Packungsbeilage für den ARK AB-PINACA Assay.
- Die Kalibratoren sind gebrauchsfertig. Mischen Sie jedes Fläschchen vor der Verwendung durch vorsichtiges Schwenken.
- Geben Sie für jeden Level eine ausreichende Menge (~40µL/Tropfen) in die jeweiligen Probengefäße. Beachten Sie dabei die gerätespezifischen Volumenangaben. Setzen Sie die Verschlusskappen wieder auf die entsprechenden Fläschchen und halten Sie diese fest verschlossen.
- Lagern Sie das Produkt bei 2-8°C. Verwenden Sie das geöffnete Produkt innerhalb von 12 Monaten und vor Ablauf des Verfallsdatums.

7 Verfahren

Qualitative Ergebnisse

Verwenden Sie den 5 ng/ml Cut-off Kalibrator, um negative von positiven Proben zu unterscheiden. Nutzen Sie die Low und High 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.

Gründe für eine erneute Kalibration

- Wenn eine neue Reagenz-Charge verwendet wird
- Wenn die Ergebnisse der Qualitätskontrolle es erfordern
- Wenn das Standard-Laborprotokoll es erfordert
- Eine gespeicherte Kalibrationskurve war, basierend auf den vorliegenden Daten, mindestens 29 Tage stabil.

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

Überarbeitet im Mai 2025
1600-0922-00DE Rev 03