

**ARK™ UR-144/JWH-018 Calibrator**

Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung von ARK Diagnostics, Inc. für den ARK UR-144/JWH-018 Calibrator 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**








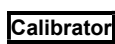



**ARK Diagnostics, Inc.**

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**
**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	 2797	CE-Zeichen mit Kennnummer der Benannten Stelle
	Siehe Gebrauchsanweisung		Kalibrator
	Temperaturbeschränkung		<i>In-vitro</i> -diagnostisches Medizinprodukt
	Verschreibungspflichtig		

© 2025, ARK Diagnostics, Inc.

 Negative Kit  5054-0002-01

 Cut-off Kit  5054-0002-02

## 1 Name

### **ARK™ UR-144/JWH-018 Calibrator**

## 2 Verwendungszweck

Der ARK UR-144/JWH-018 Calibrator ist für die Kalibration des ARK UR-144/JWH-018 Assays vorgesehen.

## 3 Inhalt

Der ARK UR-144/JWH-018 Negative Calibrator besteht aus einer nicht-sterilen, behandelten Humanurin-Matrix. Der ARK UR-144/JWH-018 Cutoff Calibrator besteht aus einer nicht-sterilen, behandelten Humanurin-Matrix, die 10 ng/mL UR-144 Pentansäure enthält.

REF	Produktbeschreibung	Menge/Volumen
5054-0002-01	<b>ARK UR-144/JWH-018 Negative Calibrator</b> Humanurin, Stabilisator und Natriumazid	Tropffläschchen
	<b>Negativ</b>	0 ng/mL

REF	Produktbeschreibung	Menge/Volumen
5054-0002-02	<b>ARK UR-144/JWH-018 Cutoff Calibrator</b> UR-144 Pentansäure, Humanurin, Stabilisator und Natriumazid	Tropffläschchen
	<b>Cut-off</b>	10 ng/mL

## 4 Standardisierung

Für UR-144 Pentansäure gibt es bislang keinen international anerkannten Standard. Es existiert lediglich eine zertifizierte UR-144 Pentansäure-Lösung für die HPLC. Die ARK UR-144/JWH-018 Calibrators werden durch gravimetrische Verdünnung von hochreiner UR-144-Pentansäure mit nicht-sterilem behandelten Humanurin hergestellt.

Die Kalibratoren werden aus nicht-sterilem behandelten 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.

- 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 UR-144/JWH-018 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 Volumenangaben. 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  $10\text{ ng/mL}$  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 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 hängen von der einwandfreien Funktion der Geräte, Reagenzien, Kalibratoren, Kontrollen, einer ordnungsgemäßen Lagerung und guter Laborpraxis ab.

## 9 **Markenzeichen**

**ARK<sup>TM</sup>** 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  
1600-0916-00DE Rev 03