

ARK™ Fentanyl Calibrator

Bitte lesen Sie diese Packungsbeilage für den ARK Fentanyl Calibrator von ARK 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.

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







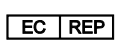


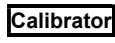


EC REP

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Niederlande

CH REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Schweiz

Verwendete Symbole

| | | | |
|---|---------------------------------|---|--|
|  | Chargenbezeichnung |  JJJJ- MM-TT | Verwendbar bis / Verfallsdatum |
|  | Bestellnummer |  | Hersteller |
|  | Autorisierte Vertretung |  | CE-Zeichen mit Kennnummer der Benannten Stelle |
|  | Siehe Gebrauchsanweisung |  | Kalibrator |
|  | Temperaturbeschränkung |  | <i>In-vitro</i> -diagnostisches Medizinprodukt |
| Rx Only | Verwendung nur gemäß Vorschrift | | |

© 2025, ARK Diagnostics, Inc.

Negative Kit  5031-0002-01

Cutoff Kit  5031-0002-02

1 Name

ARK™ Fentanyl Calibrator

2 Verwendungszweck

Der ARK Fentanyl Calibrator ist für die Kalibration des ARK Fentanyl II Assays vorgesehen.

3 Inhalt

Der ARK Fentanyl Negative Calibrator besteht aus einer nicht-sterilen, behandelten und Fentanyl-freien Humanurin-Matrix. Der ARK Fentanyl Cutoff Calibrator besteht aus einer nicht-sterilen, behandelten Humanurin-Matrix mit 1.0 ng/mL Fentanyl.

| REF | Produktbeschreibung | Menge / Volumen |
|--------------|--|-----------------|
| 5031-0002-01 | ARK Fentanyl Calibrator A (Negative) Humanurin, Stabilisator und Natriumazid | Tropffläschchen |
| | Negative | 0 ng/mL |

| REF | Produktbeschreibung | Menge / Volumen |
|--------------|--|-----------------|
| 5031-0002-02 | ARK Fentanyl Calibrator B (Cutoff) Fentanyl, Humanurin, Stabilisator und Natriumazid | Tropffläschchen |
| | Cutoff | 1.0 ng/mL |

4 Standardisierung

Für Fentanyl gibt es bislang keinen international anerkannten Standard. Es existiert lediglich eine zertifizierte Fentanyl-Lösung für die HPLC. Die ARK Fentanyl Calibrators werden durch gravimetrische Verdünnung von hochreinem Fentanyl mit nicht-sterilem, Fentanyl-freien behandelten Humanurin hergestellt.

Die Kalibratoren werden aus nicht-sterilem, Fentanyl-freien behandelten Humanurin hergestellt. Der Urin stammt von Personen, die negativ getestet wurden auf HIV 1/2, HBsAg, HCV, HIV-1 (NAT), HCV (NAT) und RPR.

5 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- *In-vitro*-Diagnostikum.
- Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
- Enthält Humanurin. Potentiell infektiös.

- Dieses 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 Fentanyl II Assays finden Sie in der entsprechenden Packungsbeilage.
- 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. Setzen Sie die Verschlusskappen wieder auf die Originalfläschchen und halten Sie diese fest verschlossen.
- Lagern Sie das Produkt 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 1.0 ng/mL Calibrator B als Cut-off Kalibrator, um negative von positiven Proben zu unterscheiden. Nutzen Sie die Low und High Controls als Negativ- bzw. Positiv-Kontrolle. Alle qualitativen Testergebnisse werden als Enzymaktivität (ΔA) angegeben. Testergebnisse mit geringerer Enzymaktivität im Vergleich zum Cut-off-Kalibrator gelten als negativ, Testergebnisse mit gleicher oder höherer Enzymaktivität (ΔA) im Vergleich zum Cut-off-Kalibrator gelten als positiv.

Gründe für eine Neukalibration

- 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 Stabilität der Kalibrationskurve von bis zu 15 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

Überarbeitet im März 2025
1600-0560-00DE Rev 06