

Leggere attentamente questo foglietto illustrativo di ARK Diagnostics, Inc. prima di utilizzare il calibratore ARK Fentanyl Calibrator ed attenersi scrupolosamente alle istruzioni ivi riportate. L'affidabilità dei risultati analitici è garantita soltanto se le istruzioni del foglietto illustrativo vengono seguite attentamente.

Segnalare eventuali incidenti gravi avvenuti con il dispositivo al fabbricante e all'autorità competente appropriata, secondo i casi.

Servizio Clienti

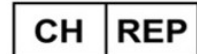


48089 Fremont Blvd
 Fremont, CA 94538 USA
 Tel.: 1-877-869-2320
 Fax: 1-510-270-6298
 customersupport@ark-tdm.com
 www.ark-tdm.com
 SRN: US-MF-000023925













EC REP

Westervoortsedijk 60
 6827 AT Arnhem
 Paesi Bassi



MedEnvoy Switzerland
 Gotthardstrasse 28
 6302 Zug
 Svizzera

Legenda dei simboli utilizzati

	Codice del lotto	 YYYY-MM-DD	Utilizzare entro/Data di scadenza
	Numero di catalogo		Fabbricante
	Mandatario		Marchio CE con il numero di identificazione dell'organismo notificato
	Consultare le istruzioni per l'uso		Calibratore
	Limiti di temperatura		Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i>
Rx Only	Uso consentito esclusivamente su prescrizione		

© 2025, ARK Diagnostics, Inc.

Negative Kit  5031-0002-01

Cutoff Kit  5031-0002-02

1 Denominazione

ARK™ Fentanyl Calibrator

2 Finalità d'uso

Il calibratore ARK Fentanyl Calibrator è previsto per la calibrazione dei dosaggi ARK Fentanyl II Assay.

3 Contenuto

Il calibratore negativo ARK Fentanyl è composto da una matrice di urina umana trattata, non sterile negativa al fentanil. Il calibratore di cutoff ARK Fentanyl è composto da urina umana trattata, non sterile contenente 1,0 ng/mL di fentanil.

REF	Descrizione del prodotto	Quantità/Volume
5031-0002-01	ARK Fentanyl Calibrator A (Negative) Urina umana, stabilizzante e sodio azoturo	Flaconi contagocce
	Negativo	0 ng/mL

REF	Descrizione del prodotto	Quantità/Volume
5031-0002-02	ARK Fentanyl Calibrator B (Cutoff) Fentanil, urina umana, stabilizzante e sodio azoturo	Flaconi contagocce
	Cutoff	1,0 ng/mL

4 Standardizzazione

Non esiste uno standard riconosciuto a livello internazionale per fentanil. Una soluzione certificata di fentanil è tracciabile all'HPLC. I calibratori ARK Fentanyl vengono preparati mediante la diluizione volumetrica di fentanil purissimo in urina umana trattata, non sterile e priva di fentanil.

I calibratori sono costituiti da urina umana trattata, non sterile e priva di fentanil. I donatori sono risultati non reattivi ai test per HIV 1/2, HBsAg, HCV, HIV-1 (NAT), HCV (NAT) e RPR.

5 Avvertenze e precauzioni

- Per uso diagnostico *in vitro*.
- Nocivo se ingerito.
- Contiene urina umana. Maneggiare come potenzialmente infettivo.
- Il prodotto contiene ≤0,09% di sodio azoturo. A titolo precauzionale, le tubazioni e la strumentazione interessate devono essere risciacquate

adeguatamente con acqua, per ridurre il possibile accumulo di azidi metalliche esplosive.

6 Istruzioni per l'uso

- Per la descrizione della metodica e spiegazione completa del sistema analitico del dosaggio di fentanil, fare riferimento al foglietto illustrativo di ARK Fentanyl II Assay.
- I calibratori sono pronti per l'uso. Miscelare ciascun livello capovolgendo delicatamente il flacone prima della dispensazione.
- Dispensare un volume sufficiente (~40 μ L/goccia) nelle singole coppette di campione per ciascun livello. Fare riferimento ai requisiti specifici dello strumento per il volume dei campioni. Richiudere ermeticamente i contenitori originali.
- Conservare a 2-8°C. Utilizzare entro 12 mesi dall'apertura e comunque non oltre la data di scadenza.

7 Procedura

Risultati qualitativi

Utilizzare il calibratore B da 1,0 ng/mL come calibratore di cutoff per differenziare i campioni negativi da quelli positivi. Analizzare i controlli basso e alto rispettivamente come controllo negativo e positivo. Riportare i risultati analitici inferiori al valore di assorbanza (ΔA) del calibratore di cutoff come negativi. Riportare i risultati pari o superiori al valore di assorbanza (ΔA) del calibratore di cutoff come positivi.

Quando ripetere la calibrazione

- Ogni qualvolta venga utilizzato un nuovo numero di lotto dei reagenti
- Se indicato dai risultati del controllo di qualità
- Se richiesto dai protocolli di laboratorio standard
- Una curva di calibrazione memorizzata è valida per almeno 15 giorni sulla base dei dati a sostegno.

8 Limiti della procedura

Risultati accurati e riproducibili dipendono da un corretto funzionamento degli strumenti, dei reagenti, calibratori e controlli, dalla conservazione del prodotto secondo le indicazioni e dall'osservanza delle norme di buona tecnica di laboratorio.

9 Marchi commerciali

ARK[™] è un marchio commerciale di ARK Diagnostics, Inc.

Altri marchi o nomi di prodotti sono marchi commerciali dei rispettivi proprietari.



ARK Diagnostics, Inc.
Fremont, CA 94538 USA

Revisione marzo 2025
1600-0560-00IT Rev 06