

ARK™ Meperidine Calibrator

Bitte lesen Sie diese Packungsbeilage von ARK Diagnostics, Inc. für den ARK Meperidine Calibrator vor der Verwendung sorgfältig durch und befolgen Sie die entsprechenden Anweisungen. Die Zuverlässigkeit der Testergebnisse kann nur dann gewährleistet werden, wenn die Anweisungen in dieser Packungsbeilage genau befolgt werden.

Melden Sie alle schwerwiegenden Vorfälle im Zusammenhang mit diesem Produkt dem Hersteller und gegebenenfalls der zuständigen Behörde.











Kundenservice

EC REP

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

Emergo Europe
 Westervoortsedijk 60
 6827 AT Arnhem
 The Netherlands

Verwendete Symbole

	Chargencode	 YYYY-MM-DD	Verwenden bis / Verfallsdatum
	Bestellnummer		Hersteller
	Autorisierte EU-Vertretung		CE-Zeichen mit Kennnummer der Benannten Stelle
	Siehe Gebrauchsanweisung		Kalibrator
	Temperaturbeschränkung		<i>In-vitro</i> -diagnostisches Medizinprodukt
Rx Only	Verschreibungspflichtig		

© 2026, ARK Diagnostics, Inc.

 Kalibrator-Kit **REF** 5039-0002-00

 Negative Kit **REF** 5039-0002-01

 Cut-off-Kit **REF** 5039-0002-02

1 Name

ARK™ 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 ist separat erhältlich.

REF	Produktbeschreibung	Menge / Volumen	
5039-0002-00	ARK Meperidine Calibrator Meperidin, Humanurin, Stabilisator und Natriumazid	Tropffläschchen	
	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, Stabilisator und Natriumazid	Tropffläschchen
	Negativ	0 ng/mL

REF	Produktbeschreibung	Menge / Volumen
5039-0002-02	ARK Meperidine Calibrator B (Cutoff) Meperidin, Humanurin, Stabilisator und Natriumazid	Tropffläschchen
	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.

Die Kalibratoren werden aus 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. Der Gebrauch ist verschreibungspflichtig.
- Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
- Enthält Humanurin. Behandeln Sie das Produkt als potenziell 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.
- 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 Verfahren

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
- Eine gespeicherte Kalibrationskurve war auf Grundlage der vorliegenden Daten mindestens 32 Tage effektiv.

8 Grenzen des Verfahrens

Exakte und reproduzierbare Ergebnisse sind abhängig von der einwandfreien Funktion der Geräte, Reagenzien, Kalibratoren, Kontrollen, einer ordnungsgemäßen Lagerung und guter Laborpraxis.

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 Juli 2025
1600-0874-00DE Rev 03