

ARK™ Methylphenidate Metabolite Calibrator

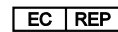
Bitte lesen Sie diese Packungsbeilage für den ARK Methylphenidate Metabolite Calibrator von ARK Diagnostics, Inc. vor der Verwendung sorgfältig durch und befolgen Sie die Anweisungen. Die Zuverlässigkeit der Testergebnisse kann nur dann gewährleistet werden, wenn die Anweisungen in dieser Packungsbeilage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

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

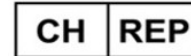
Kundenservice



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





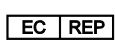







Emergo Europe
 Westervoortsedijk 60
 6827 AT Arnhem
 The Netherlands



MedEnvoy Switzerland
 Gotthardstrasse 28
 6302 Zug
 Switzerland

Verwendete Symbole

	Chargenbezeichnung	 YYYY-MM-DD	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.

Kalibrator-Kit  5042-0002-00

Negative Kit  5042-0002-01

Cut-off-Kit  5042-0002-02

1 Name

ARK™ Methylphenidate Metabolite Calibrator

2 Verwendungszweck

Der ARK Methylphenidate Metabolite Calibrator ist für die Kalibration des ARK Methylphenidate Metabolite Assays vorgesehen.

3 Inhalt

Der ARK Methylphenidate Metabolite Calibrator besteht aus einer nicht sterilen, behandelten Humanurin-Matrix mit den nachstehenden Methylphenidat-Metabolit-Konzentrationen. Negativ- und Cut-off Calibrators für die qualitative Analyse sind separat erhältlich.

REF	Produktbeschreibung	Menge / Volumen	
5042-0002-00	ARK Methylphenidate Metabolite Calibrator Methylphenidat-Metabolit, Humanurin, Stabilisatoren und Natriumazid	Tropffläschchen	
	A	0 ng/mL	1 X 4 mL
	B	100 ng/mL	1 X 4 mL
	C	200 ng/mL	1 X 4 mL
	D	500 ng/mL	1 X 4 mL
	E	1000 ng/mL	1 X 4 mL

REF	Produktbeschreibung	Menge / Volumen
5042-0002-01	ARK Methylphenidate Metabolite Calibrator A (Negative) Humanurin, Stabilisator und Natriumazid	Tropffläschchen
	Negative	0 ng/mL

REF	Produktbeschreibung	Menge / Volumen
5042-0002-02	ARK Methylphenidate Metabolite Calibrator B (Cutoff) Methylphenidat-Metabolit, Humanurin, Stabilisator und Natriumazid	Tropffläschchen
	Cut-off	100 ng/mL

4 Standardisierung

Für den Methylphenidat-Metaboliten existiert bislang kein international anerkannter Standard. Es existiert lediglich eine zertifizierte Methylphenidat-Metabolit-Lösung für die HPLC. Die ARK Methylphenidate Metabolite Calibrators werden durch gravimetrische Verdünnung von

hochreinem Methylphenidat-Metabolit mit nicht-sterilem Methylphenidat-Metabolit-freiem Humanurin hergestellt.

Die Kalibratoren werden aus nicht-sterilem Methylphenidat-Metabolit-freiem 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. Verwendung nur gemäß Vorschrift.
- Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
- Enthält Humanurin. Potentiell infektiös.
- Mischen Sie keine Kalibratoren aus unterschiedlichen Chargen.
- Verwenden Sie jede Charge als komplettes Set.
- 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 Übersicht und Erläuterungen zum ARK Methylphenidate Metabolite Assay finden Sie in der Packungsbeilage des Assays.
- Die Kalibratoren sind gebrauchsfertig. Mischen Sie jedes Fläschchen vor der Verwendung durch vorsichtiges Schwenken.
- Geben Sie für jede Konzentration eine ausreichende Menge ($\sim 40\mu\text{L}$ /Tropfen) in die jeweiligen Probengefäße. Beachten Sie dabei die geräte-spezifischen Probenvolumina. Setzen Sie die Verschlusskappen wieder auf die entsprechenden Fläschchen und halten Sie sie 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 Vorgehensweise

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 Methylphenidate Metabolite Low Control (50 ng/ml) bzw. High Control (150 ng/ml) als Negativ- bzw. Positiv-Kontrolle. Testergebnisse mit niedriger Enzymaktivität im Vergleich zum Cut-off Calibrator gelten als negativ. Testergebnisse mit gleicher oder höherer Enzymaktivität im Vergleich zum Cut-off Calibrator gelten als positiv.

Semi-quantitative Ergebnisse

Führen Sie eine 5-Punkt-Kalibration durch und bestimmen Sie die Extinktionsrate der Kalibratoren doppelt. Überprüfen Sie die Kalibrationskurve mit der ARK Methylphenidate Metabolite Low Control (50 ng/ml) bzw. High Control (150 ng/ml) gemäß dem von Ihnen festgelegten Laborplan zur Qualitätssicherung. Proben mit Ergebnissen über dem höchsten ARK Methylphenidate Metabolite Kalibrator-Level (1000 ng/ml) können mit dem ARK Methylphenidate Metabolite Calibrator A (Negativ-Urin) verdünnt und erneut getestet werden.

Gründe für eine Neukalibration

- Wenn eine neue Reagenz-Charge verwendet wird
- Wenn die Ergebnisse der Qualitätskontrolle es erfordern
- Wenn das Standard-Laborprotokoll es erfordert
- Aufgrund der vorliegenden Daten ist eine Kalibrationsstabilität von bis zu 8 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 July 2025
1600-0633-00DE Rev 04