



ARK Diagnostics, Inc.

Nur für den Export – Kein Verkauf in den USA

ARK Zopiclone Calibrator

Bitte lesen Sie diese Packungsbeilage von ARK Diagnostics, Inc. für den ARK Zopiclone Calibrator vor der Verwendung sorgfältig durch und befolgen Sie die entsprechenden Anweisungen. Die Zuverlässigkeit der Testergebnisse kann nur 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



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

	Chargennummer	 YYYY-MM-DD	Verwendbar bis / Verfallsdatum
	Bestellnummer		Hersteller
	Autorisierte Vertretung	 2797	CE-Zeichen mit Kennnummer der Benannten Stelle
	<i>In-vitro</i> -diagnostisches Medizinprodukt	Rx Only	Verschreibungspflichtig
	Siehe Gebrauchsanweisung	Calibrator	Kalibrator
	Temperaturbeschränkung		

© 2026, ARK Diagnostics, Inc.

Calibrator Kit **5043-0002-00**

Negative Kit **5043-0002-01**

Cutoff Kit **5043-0002-02**

1 Name

ARK Zopiclone Calibrator

2 Verwendungszweck

Der ARK Zopiclone Calibrator dient der Kalibration des ARK Zopiclone Assays.

3 Inhalt

Der ARK Zopiclone Calibrator besteht aus einer nicht-sterilen, behandelten menschlichen Urinmatrix mit den folgenden Zopiclon-Konzentrationen. Ein Negativ- sowie ein Cut-off-Kalibrator für die qualitative Analyse sind separat erhältlich.

REF	Produktbeschreibung	Menge/Volumen	
5043-0002-00	ARK Zopiclone Calibrator Zopiclon, Humanurin, Stabilisator und Natriumazid	Tropffläschchen	
	A	0 ng/mL	1 X 10 mL
	B	5 ng/mL	1 X 10 mL
	C	10 ng/mL	1 X 10 mL
	D	20 ng/mL	1 X 10 mL
	E	40 ng/mL	1 X 10 mL

REF	Produktbeschreibung	Menge/Volumen
5043-0002-01	ARK Zopiclone Calibrator A (Negative) Humanurin, Stabilisator und Natriumazid	Tropffläschchen
	Negativ	0 ng/mL

REF	Produktbeschreibung	Menge/Volumen
5043-0002-02	ARK Zopiclone Calibrator C (Cutoff) Zopiclon, Humanurin, Stabilisator und Natriumazid	Tropffläschchen
	Cut-off	10 ng/mL

4 Standardisierung

Für Zopiclon gibt es bislang keinen international anerkannten Standard. Es existiert lediglich eine zertifizierte Zopiclon-Lösung für die HPLC. Die ARK Zopiclone Kalibratoren werden durch gravimetrische Verdünnungen von hochreinem Zopiclon mit nicht-sterilem behandelten und Zopiclon-freien Humanurin hergestellt.

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

5 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Für die *in-vitro*-diagnostische 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 explosiver Metallazide zu verhindern.

6 Gebrauchsanweisung

- Eine vollständige Zusammenfassung und Erklärung des Zopiclone Assays finden Sie in der Packungsbeilage für den ARK Zopiclone Assay.
- Die Kalibratoren sind gebrauchsfertig. Mischen Sie jedes Fläschchen vor der Verwendung durch vorsichtiges Schwenken.
- Geben Sie für jeden Level eine ausreichende Menge (~ 40 μL /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 die Fläschchen bei 2-8 °C. Verwenden Sie das geöffnete Produkt innerhalb von 12 Monaten und vor Ablauf des Verfallsdatums.

7 Verfahren

Qualitative Ergebnisse

Verwenden Sie den 10 ng/mL Calibrator C als Cut-off Calibrator, um negative von positiven Proben zu unterscheiden. Verwenden Sie die ARK Zopiclone Low (7.5 ng/mL) und High (12.5 ng/mL) Controls als Negativ- bzw. Positiv-Kontrolle. Geben Sie Testergebnisse mit Werten unterhalb des Cut-off Calibrators als negativ an. Geben Sie Testergebnisse mit Werten, die gleich sind wie der Wert des Cut-off Calibrators oder höher liegen als positiv an.

Semi-quantitative Ergebnisse

Führen Sie eine 5-Punkt-Kalibration durch und messen Sie die Kalibratoren in Doppelbestimmung. Überprüfen Sie die Kalibrationskurve mit den ARK Zopiclone Low (7,5 ng/mL) und High (12,5 ng/mL) Controls gemäß dem in Ihrem Labor festgelegten Plan für die Qualitätssicherung. Proben mit Testergebnissen über dem höchsten ARK Zopiclone Calibrator Level (40 ng/mL) können mit dem

ARK Zopiclone Calibrator A (negativer Urin) verdünnt und erneut gemessen werden.

Gründe für eine erneute Kalibration

- Wenn eine neue Reagenzcharge verwendet wird.
- Wenn die Ergebnisse der Qualitätskontrolle dies erfordern.
- Wenn das Standard-Laborprotokoll dies erfordert
- Eine gespeicherte Kalibrationskurve war auf Grundlage der vorliegenden Daten mindestens 14 Tage lang effektiv.

8 Grenzen des Verfahrens

Exakte und reproduzierbare Ergebnisse hängen von der einwandfreien Funktion der Geräte, Reagenzien, Kalibratoren, Kontrollen, einer ordnungsgemäßen Lagerung sowie guter Laborpraxis ab.

9 Markenzeichen

ARKTM ist ein Markenzeichen von ARK Diagnostics, Inc.

Alle anderen Marken- oder Produktnamen sind Markenzeichen der jeweiligen Markeninhaber.



ARK Diagnostics, Inc.
Fremont, CA 94538 USA

Überarbeitet im Februar 2026
1600-1349-00DE Rev 03