


**ARK™ HS Benzodiazepine II-kalibrator**

Denne indlægsseddel fra ARK Diagnostics, Inc. til ARK HS Benzodiazepine II-kalibratoren skal læses omhyggeligt før brug. Instruktionerne i indlægssedlen skal følges. Pålideligheden af resultaterne kan ikke garanteres, hvis der er nogen afvigelser fra instruktionerne i denne indlægsseddel.

**Kundeservice**

 **ARK Diagnostics, Inc.**  
 48089 Fremont Blvd  
 Fremont, CA 94538 USA  
 Tlf.: 1-877-869-2320  
 Fax: 1-510-270-6298  
 customersupport@ark-tdm.com  
 www.ark-tdm.com













Emergo Europe  
 Westervoortsedijk 60  
 6827 AT Arnhem  
 Holland



MedEnvoy Switzerland  
 Gotthardstrasse 28  
 6302 Zug  
 Schweiz


**Anvendte symboler**

	Batchkode	 AAAA- MM-DD	Bruges inden/udløbsdato
	Katalognummer		Producent
	Autoriseret repræsentant		CE-mærkning
	Læs brugsanvisningen		Kalibrator
	Temperaturgrænse		In vitro-diagnostisk medicinsk udstyr
<b>Rx Only</b>	Kun til brug på recept		

© 2024, ARK Diagnostics, Inc.

Kalibratorsæt  5073-0002-00

Negativ-sæt  5073-0002-01

Cutoff-sæt  5073-0002-02; 5073-0002-03

## 1 Navn

# ARK<sup>TM</sup> HS Benzodiazepine II-kalibrator

## 2 Tilsigtet anvendelse

ARK HS Benzodiazepine II-kalibrator er beregnet til brug ved kalibrering af ARK HS Benzodiazepine II-assay.

## 3 Indhold

ARK HS Benzodiazepine II-kalibratoren består af en ikke-steril, behandlet human urinmatrix med følgende koncentrationer af etizolam. Negativ- og Cutoff-kalibratore kan fås separat til kvalitativ analyse.

REF	Produktbeskrivelse	Mængde/volumen	
5073-0002-00	<b>ARK HS Benzodiazepine II-kalibrator</b> Etizolam, human urin, stabilisator og natriumazid	Hætteglas	
	<b>A</b>	0 ng/mL	1 X 10 mL
	<b>B</b>	100 ng/mL	1 X 10 mL
	<b>C</b>	200 ng/mL	1 X 10 mL
	<b>D</b>	1000 ng/mL	1 X 10 mL
	<b>E</b>	3000 ng/mL	1 X 10 mL

REF	Produktbeskrivelse	Mængde/volumen
5073-0002-01	<b>ARK HS Benzodiazepine II-kalibrator A (negativ)</b> Human urin, stabilisator og natriumazid	Hætteglas
	<b>Negativ</b>	0 ng/mL

REF	Produktbeskrivelse	Mængde/volumen
5073-0002-02	<b>ARK HS Benzodiazepine II-kalibrator B (Cutoff)</b> Etizolam, human urin, stabilisator og natriumazid	Hætteglas
	<b>Cutoff</b>	100 ng/mL

REF	Produktbeskrivelse	Mængde/volumen
5073-0002-03	<b>ARK HS Benzodiazepine II-kalibrator C (Cutoff)</b> Etizolam, human urin, stabilisator og natriumazid	Hætteglas
	<b>Cutoff</b>	200 ng/mL

## 4 Standardisering

Der findes ingen internationalt anerkendt standard for etizolam. En certificeret opløsning af etizolam kan spores til HPLC. ARK HS Benzodiazepin II-kalibratører fremstilles ved volumetrisk fortynding af etizolam med høj renhed i ikke-steril, behandlet human urin uden etizolam.

Kalibratører fremstilles med ikke-steril, behandlet human urin uden etizolam. Donorerne var ikke-reaktive i test for HIV 1/2, HBsAg, HCV, HIV-1 (NAT), HCV (NAT) og RPR.

## 5 Advarsler og forholdsregler

- Til *In Vitro*-diagnostisk brug. Kun til brug på recept.
- Farligt ved indtagelse.
- Indeholder human urin. Håndteres som potentielt smitsom.
- Bland ikke kalibratører fra forskellige partinumre.
- Brug hvert parti som et sæt.
- Produktet indeholder  $\leq 0,09\%$  natriumazid. Som en sikkerhedsforanstaltning skal berørte rørledninger, herunder instrumenter, skylles tilstrækkeligt med vand for at mindske den potentielle ophobning af eksplosive metalazider.

## 6 Brugsanvisning

- For en komplet oversigt og forklaring af HS Benzodiazepine II-assayet henvises til indlægssedlen til ARK HS Benzodiazepine II-assayet.
- Klem en tilstrækkelig volumen ( $\sim 40 \mu\text{L}$ /dråbe) ned i individuelle prøvebægre for hvert niveau. Se de instrumentspecifikke krav til prøvevolumen. Sæt hæfterne tilbage på de originale beholdere, og hold dem tætte.
- Skal bruges inden udløbsdatoen.

## 7 Procedure

### Kvalitative resultater

Brug 100 ng/mL-kalibrator B eller 200 ng/mL-kalibrator C som Cutoff-kalibrator til at skelne mellem negative og positive prøver. Kør ARK HS Benzodiazepine II Low-kontroller (75 ng/mL) og High-kontroller (125 ng/mL) med Cutoff-kalibrator B eller ARK HS Benzodiazepine II Low-kontroller (150 ng/mL) og Highkontroller (250 ng/mL) med Cutoff-kalibrator C, som henholdsvis negativ og positiv. Rapport testresultater, der er mindre end responsværdien for den relevante Cutoff-kalibrator, som negativ. Rapport testresultater, der er lig med eller større end responsværdien for den relevante Cutoff-kalibrator, som positiv.

### **Semikvantitative resultater**

Udfør en 5-punkts kalibreringsprocedure; test kalibratorer i duplikat. Verificer kalibreringskurven med ARK HS Benzodiazepine II Low- og High-kvalitetskontroller i henhold til den etablerede laboratorie kvalitetssikringsplan. Prøver med prøveresultater over det højeste ARK HS Benzodiazepine II-kalibreringsniveau (3000 ng/mL) kan fortyndes i ARK HS Benzodiazepine II-kalibrator A (negativ urin) og testes igen.

### **Hvornår skal der kalibreres igen?**

- Når der anvendes et nyt partinummer af reagenser
- Når det indikeres af kvalitetskontrolresultater
- Når det kræves af standard laboratorieprotokoller
- En opbevaret kalibreringskurve var effektiv i op til mindst 15 dage baseret på understøttende data.

## **8 Begrænsninger i proceduren**

Nøjagtige og reproducerbare resultater er afhængige af korrekt fungerende instrumenter, reagenser, kalibratorer, kontroller, opbevaring af produktet som anvist og god laboratorteknik.

## **9 Varemærker**

**ARK<sup>TM</sup>** er et varemærke tilhørende ARK Diagnostics, Inc.

Andre mærke- eller produktnavne er varemærker tilhørende deres respektive indehavere.



ARK Diagnostics, Inc.  
Fremont, CA 94538 USA

Revideret i januar 2024  
1600-1027-00DA rev. 03