


ARK™ HS Benzodiazepine II-kontrol











Denne indlægsseddel fra ARK Diagnostics, Inc. til ARK HS Benzodiazepine II-kontrollen skal læses 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		Kvalitetskontrol
	Temperaturgrænse		In vitro-diagnostisk medicinsk udstyr
Rx Only	Kun til brug på recept		

1 Navn

ARKTM HS Benzodiazepine II-kontrol

2 Tilsigtet anvendelse

ARK HS Benzodiazepine II-kontrollen er beregnet til brug ved kvalitetskontrol af ARK HS Benzodiazepine II-assay.

3 Indhold

ARK HS Benzodiazepine II-kontrollen består af en ikke-steril, behandlet human urinmatrix med følgende målkoncentrationer af etizolam.

Til brug med Cutoff-kalibrator B (100 ng/mL):

REF	Produktbeskrivelse	Mængde/volumen
5073-0003-00	ARK HS Benzodiazepine II-kontrol Etizolam, human urin, stabilisator og natriumazid	Hætteglas
	LOW/Negativ (75 ng/mL)	2 X 10 mL
	HIGH/Positiv (125 ng/mL)	2 X 10 mL

Til brug med Cutoff-kalibrator C (200 ng/mL):

REF	Produktbeskrivelse	Mængde/volumen
5073-0003-01	ARK HS Benzodiazepine II-kontrol Etizolam, human urin, stabilisator og natriumazid	Hætteglas
	LOW/Negativ (150 ng/mL)	2 X 10 mL
	HIGH/Positiv (250 ng/mL)	2 X 10 mL

Sporbarhed og værditildeling: En certificeret opløsning af etizolam kan spores til HPLC. Testen udføres med ARK HS Benzodiazepine II-assayet kalibreret med ARK HS Benzodiazepine II-kalibratoren.

Hvert laboratorium skal fastlægge sine egne intervaller for hvert nyt parti af kontroller. Kontrolresultaterne skal ligge inden for de etablerede intervaller, som bestemmes af laboratoriets procedurer og retningslinjer.

I kvalitativ tilstand skal Low-kontrollen være negativ, og High-kontrollen skal være positiv i forhold til den relevante Cutoff-kalibrator (100 ng/mL eller 200 ng/mL).

Kontroller 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.

4 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 kontroller 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.

5 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 (~40 μL /dråbe) ned i individuelle prøvebægre for hvert niveau. Se de instrumentspecifikke krav til prøvevolumen. Sæt hætteerne tilbage på de originale beholdere, og hold dem tætte.
- Skal bruges inden udløbsdatoen.

6 Begrænsninger i proceduren

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

7 Varemærker

ARKTM 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
1600-1028-00DA rev. 03