

ARK™ HS Benzodiazepine II Calibrator

Bitte lesen Sie diese Packungsbeilage für den ARK HS Benzodiazepine II 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


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





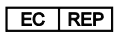




EC	REP
----	-----

Emergo Europe
 Westervoortsedijk 60
 6827 AT Arnhem
 The Netherlands

CH	REP
----	-----

MedEnvoy Switzerland
 Gotthardstrasse 28
 6302 Zug
 Switzerland

Verwendete Symbole

	Chargenbezeichnung	 YYYY-MM-DD	Verwendbar bis / Verfallsdatum
	Bestellnummer		Hersteller
	Autorisierte Vertretung	 2797	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  5073-0002-00

Negative Kit  5073-0002-01

Cutoff Kit  5073-0002-02; 5073-0002-03

1 Name

ARK™ HS Benzodiazepine II Calibrator

2 Verwendungszweck

Der ARK HS Benzodiazepine II Calibrator ist für die Kalibration des ARK HS Benzodiazepine II Assays vorgesehen.

3 Inhalt

Der ARK HS Benzodiazepine II Calibrator besteht aus einer nicht-sterilen behandelten Humanurin-Matrix mit den folgenden Etizolam-Konzentrationen. Negative und Cut-off Calibrators für die qualitative Analyse sind separat erhältlich.

REF	Produktbeschreibung	Menge / Volumen	
5073-0002-00	ARK HS Benzodiazepine II Calibrator Etizolam, 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	1000 ng/mL	1 X 10 mL
	E	3000 ng/mL	1 X 10 mL

REF	Produktbeschreibung	Menge / Volumen
5073-0002-01	ARK HS Benzodiazepine II Calibrator A (Negative) Humanurin, Stabilisator und Natriumazid	Tropffläschchen
	Negative	0 ng/mL

REF	Produktbeschreibung	Menge / Volumen
5073-0002-02	ARK HS Benzodiazepine II Calibrator B (Cutoff) Etizolam, Humanurin, Stabilisator und Natriumazid	Tropffläschchen
	Cutoff	100 ng/mL

REF	Produktbeschreibung	Menge / Volumen
5073-0002-03	ARK HS Benzodiazepine II Calibrator C (Cutoff) Etizolam, Humanurin, Stabilisator und Natriumazid	Tropffläschchen
	Cutoff	200 ng/mL

4 Standardisierung

Für Etizolam gibt es bislang keinen international anerkannten Standard. Es existiert lediglich eine zertifizierte Etizolam-Lösung für die HPLC. Die ARK HS Benzodiazepine II Calibrators werden durch gravimetrische Verdünnung von hochreinem Etizolam mit nicht-sterilem behandeltem und Etizolam-freiem Humanurin hergestellt.

Die Kalibratoren werden aus nicht-sterilem behandeltem und Etizolam-freiem Humanurin hergestellt. Der Urin stammt von Personen, die negativ getestet wurden auf HIV 1/2, HBsAg, HCV, HIV-1 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.
- Dieses 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 Erläuterung des ARK HS Benzodiazepine II Assays finden Sie in der Packungsbeilage für den HS Benzodiazepine II Assay.
- 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 Schraubkappen wieder auf die entsprechenden Fläschchen und halten Sie diese 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 Testverfahren

Qualitative Ergebnisse

Verwenden Sie den 100 ng/mL Calibrator B bzw. den 200 ng/mL Calibrator C als Cut-off Calibrator, um negative von positiven Proben zu unterscheiden. Nutzen Sie die ARK HS Benzodiazepine II Low (75 ng/mL) und High (125 ng/mL) Controls für Cut-off Calibrator B bzw. die ARK HS Benzodiazepine II Low (150 ng/mL) und High (250 ng/mL) Controls für Cut-off Calibrator C als Negativ- bzw. Positiv-Kontrolle. Geben Sie Testergebnisse mit geringerer Enzymaktivität im Vergleich zum Cut-off

Calibrator als negativ an, Testergebnisse mit gleicher oder höherer Enzymaktivität im Vergleich zum Cut-off Calibrator als positiv.

Semi-quantitative Ergebnisse

Führen Sie eine 5-Punkt-Kalibration durch und bestimmen Sie dabei die Kalibratoren doppelt. Überprüfen Sie die Kalibrationskurve mit den ARK HS Benzodiazepine II Low and High Kontrollen gemäß dem in Ihrem Labor festgelegten Qualitätssicherungsplan. Proben mit Ergebnissen über dem höchsten ARK HS Benzodiazepine II Calibrator Level (3.000 ng/mL) können mit dem ARK HS Benzodiazepine II Calibrator A (negativer 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 mindestens 15 Tagen zu erwarten

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 Mai 2025
1600-1027-00DE Rev 04