




Για εξαγωγή μόνο - Όχι για πώληση στις ΗΠΑ

Βαθμονομητής βενζοδιαζεπινών υψηλής ευαισθησίας II ARK™

Το παρόν εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης της ARK Diagnostics, Inc. για τον βαθμονομητή βενζοδιαζεπινών υψηλής ευαισθησίας II ARK πρέπει να αναγνωστεί προσεκτικά πριν από τη χρήση. Οι οδηγίες του εσώκλειστου φύλλου οδηγιών χρήσης πρέπει να τηρούνται πιστά. Η αξιοπιστία των αποτελεσμάτων του προσδιορισμού δεν μπορεί να είναι εγγυημένη εάν υπάρχουν αποκλίσεις από τις οδηγίες του παρόντος εσώκλειστου φύλλου οδηγιών χρήσης.



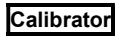
Εξυπηρέτηση πελατών

 **ARK Diagnostics, Inc.**
48089 Fremont Blvd
Fremont, CA 94538 USA
Τηλ.: 1-877-869-2320
Φαξ: 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

Υπόμνημα χρησιμοποιούμενων συμβόλων

	Κωδικός παρτίδας	 HH-MM- EEEE	Ανάλωση έως/Ημερομηνία λήξης
	Αριθμός καταλόγου		Κατασκευαστής
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος		Σήμανση CE
	Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης		Βαθμονομητής
	Περιορισμός θερμοκρασίας		In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν
Rx Only	Χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή		

© 2024, ARK Diagnostics, Inc.

Σετ βαθμονομητή  5073-0002-00

Σετ αρνητικού βαθμονομητή  5073-0002-01

Σετ βαθμονομητή οριακών τιμών 

5073-0002-02; 5073-0002-03

Ονομασία
Βαθμονομητής βενζοδιαζεπινών υψηλής ευαισθησίας II
ARK™

1 Προβλεπόμενη χρήση

Ο βαθμονομητής βενζοδιαζεπινών υψηλής ευαισθησίας II ARK προορίζεται για χρήση στη βαθμονόμηση του προσδιορισμού βενζοδιαζεπινών υψηλής ευαισθησίας II ARK.

2 Περιεχόμενο

Ο βαθμονομητής βενζοδιαζεπινών υψηλής ευαισθησίας II ARK αποτελείται από μια μη αποστειρωμένη, επεξεργασμένη μήτρα ανθρώπινων ούρων με τις ακόλουθες συγκεντρώσεις επιζωολάμης. Ο αρνητικός βαθμονομητής και ο βαθμονομητής οριακών τιμών μπορούν να ληφθούν χωριστά για ποιοτική ανάλυση.

ΚΩΔΙΚΟΣ ΑΝΑΦΟΡΑΣ	Περιγραφή προϊόντος	Ποσότητα/Όγκος	
5073-0002-00	Βαθμονομητής βενζοδιαζεπινών υψηλής ευαισθησίας II ARK Επιζωολάμη, ανθρώπινα ούρα, σταθεροποιητής και αζίδιο του νατρίου	Φιαλίδια με σταγονόμετρο	
	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

ΚΩΔΙΚΟΣ ΑΝΑΦΟΡΑΣ	Περιγραφή προϊόντος	Ποσότητα/Όγκος
5073-0002-01	Βαθμονομητής A βενζοδιαζεπινών υψηλής ευαισθησίας II ARK (Αρνητικός) Ανθρώπινα ούρα, σταθεροποιητής και αζίδιο του νατρίου	Φιαλίδια με σταγονόμετρο
	Αρνητικό	0 ng/mL

ΚΩΔΙΚΟΣ ΑΝΑΦΟΡΑΣ	Περιγραφή προϊόντος	Ποσότητα/Όγκος
5073-0002-02	Βαθμονομητής B βενζοδιαζεπινών υψηλής ευαισθησίας II ARK (Οριακές τιμές) Επιζωολάμη, ανθρώπινα ούρα, σταθεροποιητής και αζίδιο του νατρίου	Φιαλίδια με σταγονόμετρο
	Οριακή τιμή	100 ng/mL

ΚΩΔΙΚΟΣ ΑΝΑΦΟΡΑΣ	Περιγραφή προϊόντος	Ποσότητα/Όγκος
5073-0002-03	Βαθμονομητής C βενζοδιαζεπινών υψηλής ευαισθησίας II ARK (Οριακές τιμές) Ετιζολάμη, ανθρώπινα ούρα, σταθεροποιητής και αζίδιο του νατρίου	Φιαλίδια με σταγονόμετρο
	Οριακή τιμή	200 ng/mL
		2 X 10 mL

3 Τυποποίηση

Δεν υπάρχει διεθνώς αναγνωρισμένο πρότυπο για την ετιζολάμη. Ένα πιστοποιημένο διάλυμα ετιζολάμης μπορεί να ανιχνευθεί με HPLC. Οι βαθμονομητές βενζοδιαζεπινών υψηλής ευαισθησίας II ARK παρασκευάζονται με ογκομετρική αραιώση ετιζολάμης υψηλής καθαρότητας σε μη αποστειρωμένα, επεξεργασμένα ανθρώπινα ούρα απαλλαγμένα από ετιζολάμη.

Οι βαθμονομητές κατασκευάζονται με μη αποστειρωμένα, επεξεργασμένα ανθρώπινα ούρα χωρίς ετιζολάμη. Οι δότες ήταν μη αντιδραστικοί στις δοκιμασίες για HIV 1/2, HBsAg, HCV, HIV-1 (NAT), HCV (NAT) και RPR.

4 Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Για *In Vitro* διαγνωστική χρήση. Χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.
- Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης.
- Περιέχει ανθρώπινα ούρα. Χειριστείτε το προϊόν ως δυνητικά μολυσματικό.
- Μην αναμιγνύετε βαθμονομητές από διαφορετικούς αριθμούς παρτίδων.
- Χρησιμοποιήστε κάθε παρτίδα ως σύνολο.
- Το προϊόν περιέχει ≤0,09% αζίδιο του νατρίου. Ως μέτρο προφύλαξης, θα πρέπει να γίνεται έκπλυση των επηρεαζόμενων υδραυλικών εγκαταστάσεων, συμπεριλαμβανομένων των οργάνων, με νερό για να μετριαστεί η πιθανή συσσώρευση εκρηκτικών αζιδίων μετάλλων.

6 Οδηγίες χρήσης

- Για μια πλήρη περίληψη και επεξήγηση του προσδιορισμού βενζοδιαζεπινών υψηλής ευαισθησίας II, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τον προσδιορισμό βενζοδιαζεπινών υψηλής ευαισθησίας II ARK.
- Πιέστε ώστε να λάβετε επαρκή όγκο (~40μL/σταγόνα) σε μεμονωμένα κύπελλα δειγμάτων για κάθε επίπεδο. Ανατρέξτε στις απαιτήσεις όγκου δειγμάτων για το συγκεκριμένο όργανο. Τοποθετήστε ξανά τα πώματα στους αρχικούς περιέκτες τους και σφίξτε τα.
- Χρησιμοποιήστε πριν από την ημερομηνία λήξης.

7 Διαδικασία

Ποσοτικά αποτελέσματα

Χρησιμοποιήστε τον βαθμονομητή B των 100 ng/mL ή τον βαθμονομητή C των 200 ng/mL ως βαθμονομητή οριακών τιμών για να διακρίνετε αρνητικά και θετικά δείγματα. Πραγματοποιήστε τις εκτελέσεις για τον χαμηλής (75 ng/mL) και υψηλής συγκέντρωσης μάρτυρα (125 ng/mL) των βενζοδιαζεπινών υψηλής ευαισθησίας II ARK με τον βαθμονομητή οριακών τιμών B ή για τον χαμηλής (150 ng/mL) και υψηλής συγκέντρωσης μάρτυρα (250 ng/mL) των βενζοδιαζεπινών υψηλής ευαισθησίας II ARK με τον βαθμονομητή οριακών τιμών C, ως αρνητικό και θετικό αντίστοιχα. Αναφέρετε τα αποτελέσματα δοκιμασίας που είναι μικρότερα από την τιμή απόκρισης για τον χρησιμοποιούμενο βαθμονομητή οριακών τιμών ως αρνητικά. Αναφέρετε τα αποτελέσματα δοκιμασίας που είναι ίσα ή μεγαλύτερα από την τιμή απόκρισης για τον χρησιμοποιούμενο βαθμονομητή οριακών τιμών ως θετικά.

Ημιποσοτικά αποτελέσματα

Εκτελέστε μια διαδικασία βαθμονόμησης 5 σημείων, διπλοί βαθμονομητές δοκιμασίας. Επαληθεύστε την καμπύλη βαθμονόμησης με τους ελέγχους ποιότητας των βενζοδιαζεπινών υψηλής ευαισθησίας II ARK χαμηλής και υψηλής συγκέντρωσης, σύμφωνα με το καθιερωμένο εργαστηριακό σχέδιο διασφάλισης ποιότητας. Δείγματα με αποτελέσματα πάνω από το υψηλότερο επίπεδο βαθμονομητή βενζοδιαζεπινών υψηλής ευαισθησίας II ARK (3000 ng/mL) μπορούν να αραιωθούν σε βαθμονομητή A για βενζοδιαζεπίνες υψηλής ευαισθησίας II ARK (αρνητικά ούρα) και να υποβληθούν εκ νέου σε δοκιμασία.

Πότε γίνεται η επαναβαθμονόμηση

- Όταν χρησιμοποιείται ένας νέος αριθμός παρτίδων αντιδραστηρίων
- Όταν υποδεικνύεται από τα αποτελέσματα ποιοτικού ελέγχου
- Όταν απαιτείται από τα τυπικά εργαστηριακά πρωτόκολλα
- Μια αποθηκευμένη καμπύλη βαθμονόμησης ήταν αποτελεσματική για τουλάχιστον 15 ημέρες με βάση τα υποστηρικτικά δεδομένα

8 Περιορισμοί διαδικασίας

Τα ακριβή και αναπαραγώγιμα αποτελέσματα εξαρτώνται από την κατάλληλη λειτουργία των οργάνων, των αντιδραστηρίων, των βαθμονομητών, των μαρτύρων, τη φύλαξη του προϊόντος σύμφωνα με τις οδηγίες και την ορθή εργαστηριακή τεχνική.

9 Σήματα κατατεθέντα

Το **ARK**TM είναι σήμα κατατεθέν της ARK Diagnostics, Inc.

Άλλες επωνυμίες ή ονομασίες προϊόντων είναι σήματα κατατεθέντα των αντίστοιχων κατόχων τους.



ARK Diagnostics, Inc.
Fremont, CA 94538 USA

Αναθεωρήθηκε τον Ιανουάριο του 2024
1600- 1027-00 Αναθ. 03