


Μάρτυρας βενζοδιαζεπινών υψηλής ευαισθησίας II ARK™

Το παρόν εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης της ARK Diagnostics, Inc. για τον μάρτυρα 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		Ποιοτικός έλεγχος
	Περιορισμός θερμοκρασίας		In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν
Rx Only	Χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή		

1 Ονομασία

Μάρτυρας βενζοδιαζεπινών υψηλής ευαισθησίας II **ARK**TM

2 Προβλεπόμενη χρήση

Ο μάρτυρας για τις βενζοδιαζεπίνες υψηλής ευαισθησίας II ARK προορίζεται για χρήση στον ποιοτικό έλεγχο του προσδιορισμού βενζοδιαζεπινών υψηλής ευαισθησίας II ARK.

3 Περιεχόμενο

Ο μάρτυρας βενζοδιαζεπινών υψηλής ευαισθησίας II ARK αποτελείται από μια μη αποστειρωμένη, επεξεργασμένη μήτρα ανθρώπινων ούρων με τις ακόλουθες συγκεντρώσεις επιζολάμης.

Για χρήση με τον βαθμονομητή οριακών τιμών B (100 ng/mL):

ΚΩΔΙΚΟΣ ΑΝΑΦΟΡΑΣ	Περιγραφή προϊόντος	Ποσότητα/Όγκος
5073-0003-00	Μάρτυρας βενζοδιαζεπινών υψηλής ευαισθησίας II ARK Επιζολάμη, ανθρώπινα ούρα, σταθεροποιητής και αζίδιο του νατρίου	Φιαλίδια με σταγονόμετρο
	ΧΑΜΗΛΗΣ / Αρνητικό (75 ng/mL)	2 X 10 mL
	ΥΨΗΛΗΣ / Θετικό (125 ng/mL)	2 X 10 mL

Για χρήση με τον βαθμονομητή οριακών τιμών C (200 ng/mL):

ΚΩΔΙΚΟΣ ΑΝΑΦΟΡΑΣ	Περιγραφή προϊόντος	Ποσότητα/Όγκος
5073-0003-01	Μάρτυρας βενζοδιαζεπινών υψηλής ευαισθησίας II ARK Επιζολάμη, ανθρώπινα ούρα, σταθεροποιητής και αζίδιο του νατρίου	Φιαλίδια με σταγονόμετρο
	ΧΑΜΗΛΗΣ / Αρνητικό (150 ng/mL)	2 X 10 mL
	ΥΨΗΛΗΣ / Θετικό (250 ng/mL)	2 X 10 mL

Ιχνηλασιμότητα και απόδοση τιμής: Ένα πιστοποιημένο διάλυμα επιζολάμης μπορεί να ανιχνευθεί με HPLC. Η δοκιμασία εκτελείται με τον προσδιορισμό βενζοδιαζεπινών υψηλής ευαισθησίας II ARK που έχει βαθμονομηθεί με τον βαθμονομητή βενζοδιαζεπινών υψηλής ευαισθησίας II ARK.

Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να καθορίζει τις δικές του περιοχές τιμών για κάθε νέα παρτίδα μαρτύρων. Τα αποτελέσματα των μαρτύρων θα πρέπει

να εμπíπτουν εντός των καθορισμένων ευρών όπως καθορίζεται από εργαστηριακές διαδικασίες και κατευθυντήριες οδηγίες.

Στην ποιοτική μέθοδο, ο μάρτυρας χαμηλής συγκέντρωσης θα πρέπει να είναι αρνητικός και ο μάρτυρας υψηλής συγκέντρωσης θα πρέπει να είναι θετικός σε σχέση με τον ισχύοντα βαθμονομητή οριακών τιμών (100 ng/mL ή 200 ng/mL).

Οι μάρτυρες παρασκευάζονται με μη αποστειρωμένα, επεξεργασμένα ανθρώπινα ούρα χωρίς επιζωλή. 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 μάρτυρες 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.

5 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.

6 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.

7 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- 1028-00 Αναθ. 03