



Solo per l'esportazione – non è destinato alla vendita negli Stati Uniti

ARK™ HS Benzodiazepine II Calibrator

Leggere attentamente questo foglietto illustrativo di ARK Diagnostics, Inc. prima di utilizzare il calibratore ARK HS Benzodiazepine II Calibrator ed attenersi scrupolosamente alle istruzioni ivi riportate. L'affidabilità dei risultati analitici è garantita soltanto se le istruzioni del foglietto illustrativo vengono seguite attentamente.

Segnalare eventuali incidenti gravi avvenuti con il dispositivo al fabbricante e all'autorità competente appropriata, secondo i casi.

Servizio Clienti



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

Legenda dei simboli utilizzati

	Codice del lotto	 YYYY-MM-DD	Utilizzare entro/Data di scadenza
	Numero di catalogo		Fabbricante
	Mandatario	 2797	Marchio CE con il numero di identificazione dell'organismo notificato
	Consultare le istruzioni per l'uso		Calibratore
	Limiti di temperatura		Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i>
	Uso consentito esclusivamente su prescrizione		

© 2025, ARK Diagnostics, Inc.

Calibrator Kit 5073-0002-00

Negative Kit 5073-0002-01

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

1 Denominazione

ARK™ HS Benzodiazepine II Calibrator

2 Finalità d'uso

Il calibratore ARK HS Benzodiazepine II Calibrator è previsto per la calibrazione del dosaggio ARK HS Benzodiazepine II Assay.

3 Contenuto

Il calibratore ARK HS Benzodiazepine II Calibrator è composto da una matrice di urina umana trattata, non sterile con le seguenti concentrazioni di etizolam. I calibratori negativi e di cutoff possono essere ottenuti separatamente per l'analisi qualitativa.

REF	Descrizione del prodotto	Quantità/Volume	
5073-0002-00	ARK HS Benzodiazepine II Calibrator Etizolam, urina umana, stabilizzante e sodio azoturo	Flaconi contagocce	
	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	Descrizione del prodotto	Quantità/Volume
5073-0002-01	ARK HS Benzodiazepine II Calibrator A (Negative) Urina umana, stabilizzante e sodio azoturo	Flaconi contagocce
	Negativo	0 ng/mL

REF	Descrizione del prodotto	Quantità/Volume
5073-0002-02	ARK HS Benzodiazepine II Calibrator B (Cutoff) Etizolam, urina umana, stabilizzante e sodio azoturo	Flaconi contagocce
	Cutoff	100 ng/mL

REF	Descrizione del prodotto	Quantità/Volume
5073-0002-03	ARK HS Benzodiazepine II Calibrator C (Cutoff) Etizolam, urina umana, stabilizzante e sodio azoturo	Flaconi contagocce
	Cutoff	200 ng/mL

4 Standardizzazione

Non esiste uno standard riconosciuto a livello internazionale per etizolam. Una soluzione certificata di etizolam è tracciabile all'HPLC. I calibratori ARK HS Benzodiazepine II vengono preparati mediante la diluizione volumetrica di etizolam purissimo in urina umana trattata, non sterile e priva di etizolam.

I calibratori sono costituiti da urina umana trattata, non sterile e priva di etizolam. I donatori sono risultati non reattivi ai test per HIV 1/2, HBsAg, HCV, HIV-1 (NAT), HCV (NAT) e RPR.

5 Avvertenze e precauzioni

- Per uso diagnostico *in vitro*. Uso consentito esclusivamente su prescrizione.
- Nocivo se ingerito.
- Contiene urina umana. Maneggiare come potenzialmente infettivo.
- Non miscelare i calibratori appartenenti a numeri di lotto differenti.
- Utilizzare ciascun lotto come kit.
- Il prodotto contiene $\leq 0,09\%$ di sodio azoturo. A titolo precauzionale, le tubazioni e la strumentazione interessate devono essere risciacquate adeguatamente con acqua, per ridurre il possibile accumulo di azidi metalliche esplosive.

6 Istruzioni per l'uso

- Per la descrizione della metodica e spiegazione completa del dosaggio ARK HS Benzodiazepine II Assay, fare riferimento al foglietto illustrativo di HS Benzodiazepine II Assay.
- Dispensare un volume sufficiente ($\sim 40 \mu\text{L/goccia}$) nelle singole coppette di campione per ciascun livello. Fare riferimento ai requisiti specifici dello strumento per il volume dei campioni. Richiudere ermeticamente i contenitori originali.
- Conservare a $2-8^{\circ}\text{C}$. Utilizzare entro 12 mesi dall'apertura e comunque non oltre la data di scadenza.

7 Procedura

Risultati qualitativi

Utilizzare il calibratore B da 100 ng/mL o il calibratore C da 200 ng/mL come calibratore di cutoff per differenziare i campioni negativi da quelli positivi. Analizzare i controlli ARK HS Benzodiazepine II basso (75 ng/mL) e alto (125 ng/mL) con il calibratore B di cutoff o analizzare i controlli ARK HS Benzodiazepine II basso (150 ng/mL) e alto (250 ng/mL) con il calibratore C di cutoff rispettivamente come negativi e positivi. Riportare i risultati analitici inferiori al valore del calibratore di cutoff applicabile come

negativi. Riportare i risultati analitici pari o superiori al valore del calibratore di cutoff applicabile come positivi.

Risultati semiquantitativi

Eseguire una procedura di calibrazione a 5 punti; analizzare i calibratori in duplicato. Verificare la curva di calibrazione con i controlli di qualità ARK HS Benzodiazepine II basso e alto, conformemente al piano per l'assicurazione della qualità stabilito dal proprio laboratorio. I campioni con risultati superiori al livello massimo del calibratore ARK HS Benzodiazepine II Calibrator (3000 ng/mL) possono essere diluiti con ARK HS Benzodiazepine II Calibrator A (urina negativa) e rianalizzati.

Quando ripetere la calibrazione

- Ogni qualvolta venga utilizzato un nuovo numero di lotto dei reagenti
- Se indicato dai risultati del controllo di qualità
- Se richiesto dai protocolli di laboratorio standard
- Una curva di calibrazione memorizzata è valida per almeno 15 giorni sulla base dei dati a sostegno.

8 Limiti della procedura

Risultati accurati e riproducibili dipendono da un corretto funzionamento degli strumenti, dei reagenti, calibratori e controlli, dalla conservazione del prodotto secondo le indicazioni e dall'osservanza delle norme di buona tecnica di laboratorio.

9 Marchi commerciali

ARKTM è un marchio commerciale di ARK Diagnostics, Inc.

Altri marchi o nomi di prodotti sono marchi commerciali dei rispettivi proprietari.



ARK Diagnostics, Inc.
Fremont, CA 94538 USA

Revisione maggio 2025
1600-1027-00IT Rev 04