



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

ARK™ HS Benzodiazepine II Control

Leggere attentamente questo foglietto illustrativo di ARK Diagnostics, Inc. prima di utilizzare il controllo ARK HS Benzodiazepine II Control 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



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



EC REP

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands



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 | | Marchio CE con il numero di identificazione dell'organismo notificato |
| | Consultare le istruzioni per l'uso | | Controllo di qualità |
| | Limiti di temperatura | | Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i> |
| Rx Only | Uso consentito esclusivamente su prescrizione | | |

1 Denominazione

ARKTM HS Benzodiazepine II Control

2 Finalità d'uso

Il controllo ARK HS Benzodiazepine II Control è previsto per il controllo di qualità del dosaggio ARK HS Benzodiazepine II Assay.

3 Contenuto

Il controllo ARK HS Benzodiazepine II Control è composto da una matrice di urina umana trattata, non sterile con le seguenti concentrazioni target di etizolam.

Per l'uso con il calibratore B di cutoff (100 ng/mL):

| REF | Descrizione del prodotto | Quantità/Volume |
|--------------|---|--------------------|
| 5073-0003-00 | ARK HS Benzodiazepine II Control Etizolam, urina umana, stabilizzante e sodio azoturo | Flaconi contagocce |
| | BASSO / negativo (75 ng/mL) | 2 x 10 mL |
| | ALTO / positivo (125 ng/mL) | 2 x 10 mL |

Per l'uso con il calibratore C di cutoff (200 ng/mL):

| REF | Descrizione del prodotto | Quantità/Volume |
|--------------|---|--------------------|
| 5073-0003-01 | ARK HS Benzodiazepine II Control Etizolam, urina umana, stabilizzante e sodio azoturo | Flaconi contagocce |
| | BASSO / negativo (150 ng/mL) | 2 x 10 mL |
| | ALTO / positivo (250 ng/mL) | 2 x 10 mL |

Tracciabilità e assegnazione del valore: una soluzione certificata di etizolam è tracciabile all'HPLC. L'analisi viene eseguita con il dosaggio ARK HS Benzodiazepine II Assay calibrato con l'ARK HS Benzodiazepine II Calibrator.

Spetta a ciascun laboratorio stabilire i propri range per ogni nuovo lotto di controlli. I risultati dei controlli devono rientrare nei range stabiliti come determinato dalle procedure e linee guida di laboratorio.

Nella modalità qualitativa il controllo basso deve essere negativo e il controllo alto deve essere positivo rispetto al calibratore di cutoff applicabile (100 ng/mL o 200 ng/mL).

I controlli 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.

4 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 controlli 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.

5 Istruzioni per l'uso

- Per la descrizione della metodica e spiegazione completa del dosaggio HS Benzodiazepine II Assay, fare riferimento al foglietto illustrativo di ARK 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°C. Utilizzare entro 12 mesi dall'apertura e comunque non oltre la data di scadenza.

6 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.

7 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
1600-1028-00IT Rev 04