

ARK™ HS Benzodiazepine II Calibrator

Dette pakningsvedlegget for ARK Benzodiazepine II Calibrator fra ARK Diagnostics, Inc. må leses nøye før bruk. Instruksjonene i pakningsvedlegget må følges i henhold til dette. Det kan ikke garanteres at analyseresultatene er pålitelige hvis det forekommer avvik fra instruksjonene i dette pakningsvedlegget.

Rapportert enhver alvorlig hendelse som har inntruffet i forbindelse med utstyret, til produsenten og den aktuelle kompetente myndigheten.

Kundeservice


48089 Fremont Blvd
 Fremont, CA 94538 USA
 Tlf.: 1-877-869-2320
 Faks: 1-510-270-6298
 customersupport@ark-tdm.com
www.ark-tdm.com
 SRN: US-MF-000023925


2797











EC	REP
----	-----

Emergo Europe
 Westervoortsewijk 60
 6827 AT Arnhem
 Nederland



MedEnvoy Switzerland
 Gotthardstrasse 28
 6302 Zug
 Sveits


Nøkkel til symboler som brukes

	Partikode	 AAAA-MM-DD	Best før / utløpsdato
	Katalognummer		Produsent
	Autorisert representant	 2797	CE-merke med kontrollorgannummer
	Se bruksanvisning		Kalibratorer
	Temperaturbegrensning		Medisinsk utstyr for In vitro-diagnostikk
Rx Only	Reseptpliktig		

© 2025, ARK Diagnostics, Inc.

 Kalibratorsett  5073-0002-00

 Negativt sett  5073-0002-01

 Avskjæringssett  5073-0002-02; 5073-0002-03

1 Navn

ARKTM HS Benzodiazepine II Calibrator

2 Tiltent bruk

ARK HS Benzodiazepine II Calibrator er ment for bruk i kalibrering av ARK HS Benzodiazepine II Assay.

3 Innhold

ARK HS Benzodiazepine II Calibrator består av en ikke-steril, behandlet matrise av menneskeurin med følgende konsentrasjoner av etizolam. Negative og avskjæringskalibratorene kan anskaffes separat for kvalitativ analyse.

REF	Produktbeskrivelse	Mengde/volum	
5073-0002-00	ARK HS Benzodiazepine II Kalibrator Etizolam, menneskeurin, stabilisator og natriumazid	Dråpeampuller	
	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	Produktbeskrivelse	Mengde/volum
5073-0002-01	ARK HS Benzodiazepine II Calibrator A (negativ) Menneskeurin, stabilisator og natriumazid	Dråpeampuller
	Negativ	0 ng/ml

REF	Produktbeskrivelse	Mengde/volum
5073-0002-02	ARK HS Benzodiazepine II Calibrator B (avskjæring) Etizolam, menneskeurin, stabilisator og natriumazid	Dråpeampuller
	Avskjæring	100 ng/ml

REF	Produktbeskrivelse	Mengde/volum
5073-0002-03	ARK HS Benzodiazepine II Calibrator C (avskjæring) Etizolam, menneskeurin, stabilisator og natriumazid	Dråpeampuller
	Avskjæring	200 ng/ml

4 Standardisering

Det finnes ingen internasjonalt anerkjent standard for etizolam. En sertifisert løsning av etizolam kan spores med HPLC. ARK HS Benzodiazepine II kalibratorene prepareres av volumetrisk løsning av etizolam av høy renhet til ikke-steril, behandlet menneskeurin uten etizolam.

Kalibratorene produseres av ikke-steril, behandlet menneskeurin uten etizolam. Donorer var ikke-reaktive i tester for HIV 1/2, HBsAg, HCV, HIV-1 (NAT), HCV (NAT) og RPR.

5 Advarsler og forholdsregler

- For bruk i *In Vitro*-diagnostikk. Reseptpliktig.
- Farlig ved svelging.
- Inneholder menneskeurin. Behandles som mulig smittsom.
- Ikke bland kalibratorene fra forskjellige partinumre.
- Bruk hvert parti som et sett.
- Dette produktet inneholder $\leq 0,09$ % natriumazid. Som en forholdsregel bør berørte rørledninger, inkludert instrumentering, spyles tilstrekkelig med vann for å redusere potensiell akkumulering av eksplosive metallazider.

6 Bruksanvisning

- Se pakningsvedlegget for ARK HS Benzodiazepine II Assay for en fullstendig oppsummering og forklaring av HS Benzodiazepine II Assay.
- Klem tilstrekkelig volum (~ 40 μL /dråpe) i individuelle prøvebeholderer for hvert nivå. Se instrumentspesifikke krav til prøvolum. Sett hettene tilbake på originalbeholderne og hold dem tette.
- Oppbevar ved $2-8^{\circ}\text{C}$. Når den er åpnet, må den brukes innen 12 måneder og før utløpsdatoen.

7 Prosedyre

Kvalitative resultater

Bruk 100 ng/ml-kalibrator B eller 200 ng/ml-kalibrator C som avskjæringskalibrator for å skille mellom negative og positive prøver. Kjør ARK HS Benzodiazepine II Low-(75 ng/ml) og High- (125 ng/ml) kontroller med avskjæringskalibrator B eller ARK HS Benzodiazepine II Low- (150 ng/ml) og High- (250 ng/ml) kontroller med avskjæringskalibrator C, som henholdsvis negativ og positiv. Rapport testresultater mindre enn responsverdien for gjeldende avskjæringskalibrator som negative. Rapport testresultater like eller større enn responsverdien for gjeldende avskjæringskalibrator som positive.

Semikvantitative resultater

Utfør en 5-punkts kalibreringsprosedyre, test kalibratorene i to eksemplarer. Bekreft kalibreringskurven med ARK HS Benzodiazepine II Low- og High-kvalitetskontroller iht. laboratoriets etablerte plan for kvalitetssikring. Prøver med prøveresultater over høyeste kalibratornivå for ARK HS Benzodiazepine II (3000 ng/ml) kan fortynnes i ARK HS Benzodiazepine II Calibrator A (negativ urin) og testes på nytt.

Når skal du kalibrere på nytt?

- Når et nytt partinummer av reagenser brukes
- Når indikert av kvalitetskontrollresultater
- Når påkrevd av standard laboratorieprotokoller
- En lagret kalibreringskurve var effektiv opp til minst 15 dager basert på støtdata

8 Begrensninger i prosedyren

Nøyaktige og reproducerbare resultater avhenger av velfungerende instrumenter, reagenser, kalibratorer, kontroller, oppbevaring av produktet i henhold til anvisningene og god laboratorteknikk.

9 Varemerker

ARKTM er et varemerke for ARK Diagnostics, Inc.

Andre merker eller produktnavn er varemerker som tilhører sine respektive eiere.



ARK Diagnostics, Inc.
Fremont, CA 94538 USA

Revidert mai 2025
1600-1027-00NO Rev 04