

**ARK™ HS Benzodiazepine II Control**

Dette pakningsvedlegget for ARK HS Benzodiazepine II Control 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.

Rapporter 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](http://www.ark-tdm.com)  
SRN: US-MF-000023925



2797





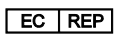





EC REP

Emergo Europe  
Westervoortsedijk 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		Kvalitetskontroll
	Temperaturbegrensning		Medisinsk utstyr for In vitro-diagnostikk
<b>Rx Only</b>	Reseptpliktig		

## 1 Navn

# ARK<sup>TM</sup> HS Benzodiazepine II Control

## 2 Tiltent bruk

ARK HS Benzodiazepine II Control er ment for bruk i kvalitetskontroll av ARK HS Benzodiazepine II Assay.

## 3 Innhold

ARK HS Benzodiazepine II Control består av en ikke-steril, behandlet matrise for menneskeurin med følgende målkonsentrasjoner av etizolam.

For bruk med avskjæringskalibrator B (100 ng/ml):

REF	Produktbeskrivelse	Mengde/volum
5073-0003-00	<b>ARK HS Benzodiazepine II Control</b> Etizolam, menneskeurin, stabilisator og natriumazid	Dråpeampuller
	<b>LAV/negativ</b> (75 ng/ml)	2 X 10 ml
	<b>HØY/positiv</b> (125 ng/ml)	2 X 10 ml

For bruk med avskjæringskalibrator C (200 ng/ml):

REF	Produktbeskrivelse	Mengde/volum
5073-0003-01	<b>ARK HS Benzodiazepine II Control</b> Etizolam, menneskeurin, stabilisator og natriumazid	Dråpeampuller
	<b>LAV/negativ</b> (150 ng/ml)	2 X 10 ml
	<b>HØY/positiv</b> (250 ng/ml)	2 X 10 ml

Sporbarhet og verditilordning: En sertifisert løsning av etizolam kan spores med HPLC. Testing utføres med ARK HS Benzodiazepine II Assay kalibrert med ARK HS Benzodiazepine II Calibrator.

Hvert laboratorium skal opprette sine egne områder for hvert nye parti av kontroller. Kontrollresultater skal falle innenfor etablerte områder som fastslått av laboratorieprosedyrer og -retningslinjer.

I kvalitativ modus skal den lave kontrollen være negativ og den høye kontrollen være positiv i forhold til gjeldende avskjæringskalibrator (100 ng/ml eller 200 ng/ml).

Kontroller lages med 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.

## 4 Advarsler og forholdsregler

- For bruk i *In Vitro*-diagnostikk. Reseptpliktig.
- Farlig ved svelging.
- Inneholder menneskeurin. Behandles som mulig smittsom.
- Ikke bland kontroller fra forskjellige partinumre.
- Bruk hvert parti som et sett.
- 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.

## 5 Bruksanvisning

- For en fullstendig oppsummering og forklaring av ARK Benzodiazepine II Assay, se pakningsvedlegget for ARK HS Benzodiazepine II Assay.
- Klem tilstrekkelig volum ( $\sim 40$   $\mu\text{L}$ /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 °C. Når den er åpnet, må den brukes innen 12 måneder og før utløpsdatoen.

## 6 Begrensninger i prosedyren

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

## 7 Varemerker

**ARK**<sup>TM</sup> 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  
1600-1028-00NO Rev 04