

– não se destina a venda nos EUA

ARK™ HS Benzodiazepine II Control

Leia atentamente este folheto informativo da ARK Diagnostics, Inc. antes de utilizar o Controlo HS de benzodiazepina II da ARK. As instruções constantes no folheto informativo têm de ser rigorosamente observadas. Não é possível garantir a fiabilidade dos resultados do ensaio caso não se observem as instruções constantes neste folheto informativo.

Comunique ao fabricante qualquer incidente grave que tenha ocorrido relativamente ao dispositivo, assim como à autoridade competente adequada.

Assistência ao cliente



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





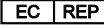





EC REP

Emergo Europe
 Westervoortsedijk 60
 6827 AT Arnhem
 The Netherlands



MedEnvoy Switzerland
 Gotthardstrasse 28
 6302 Zug
 Switzerland

Símbolos utilizados

	Código do lote	 YYYY-MM-DD	Data de validade
	Número de Catálogo		Fabricante
	Representante Autorizado	 2797	Marcação CE com número do organismo notificado
	Consulte as Instruções de Utilização		Controlo de Qualidade
	Limite de temperatura		Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>
Rx Only	Para uso exclusivo sujeito a receita médica		

1 Nome

ARK™ HS Benzodiazepine II Control

2 Utilização prevista

O Controlo HS de benzodiazepina II ARK destina-se a ser utilizado no controlo de qualidade do Ensaio HS de benzodiazepina II ARK.

3 Conteúdo

O Controlo HS de benzodiazepina II ARK é composto por uma matriz de urina humana processada, não esterilizada, com as seguintes concentrações-alvo de etizolam.

Para utilização com calibrador limiar B (100 ng/ml):

REF	Descrição do Produto	Quantidade/Volume
5073-0003-00	Controlo HS de benzodiazepina II ARK Etizolam, urina humana, estabilizador e azida sódica	Frascos com conta-gotas
	BAIXO / Negativo (75 ng/ml)	2 x 10 ml
	ALTO / Positivo (125 ng/ml)	2 x 10 ml

Para utilização com calibrador limiar C (200 ng/ml):

REF	Descrição do Produto	Quantidade/Volume
5073-0003-01	Controlo HS de benzodiazepina II ARK Etizolam, urina humana, estabilizador e azida sódica	Frascos com conta-gotas
	BAIXO / Negativo (150 ng/ml)	2 x 10 ml
	ALTO / Positivo (250 ng/ml)	2 x 10 ml

Rastreabilidade e atribuição de valor: Uma solução certificada de etizolam é rastreável com HPLC. Os testes são realizados com o Ensaio HS de benzodiazepina II ARK calibrado com o Calibrador HS de benzodiazepina II ARK.

Cada laboratório deve estabelecer os seus próprios intervalos para cada novo lote de controlos. Os resultados do controlo devem encontrar-se dentro de intervalos estabelecidos, conforme determinado através dos procedimentos e orientações laboratoriais.

No modo qualitativo, o Controlo Baixo deve ser Negativo e o controlo Alto deve ser Positivo relativamente ao Calibrador limiar aplicável (100 ng/ml ou 200 ng/ml).

Os controlos são feitos com urina humana processada, não esterilizada, isenta de etizolam. Os dados foram não reactivos nos testes para VIH 1/2, HBsAg, HCV, HIV-1 (NAT), HCV (NAT) e RPR.

4 Advertências e precauções

- Para utilização em diagnóstico *in vitro*. Requer prescrição médica.
- Nocivo se ingerido.
- Contém urina humana. Manusear como sendo potencialmente infeccioso.
- Não utilizar em conjunto controlos que sejam provenientes de diferentes lotes.
- Use cada elemento em conjunto com os elementos do mesmo lote.
- O produto contém $\leq 0,09\%$ de azida sódica. Como medida de precaução, a canalização afectada e a instrumentação devem ser devidamente enxaguadas com água para mitigar a possível acumulação de azidas metálicas explosivas.

5 Instruções de utilização

- Para um resumo e explicação completos do Ensaio HS de benzodiazepina II, consulte o folheto do Ensaio HS de benzodiazepina II ARK.
- Usando o conta-gotas, transfira um volume suficiente ($\sim 40 \mu\text{L/gota}$) para recipientes individuais de amostra para cada nível. Consulte os requisitos específicos de volume de amostra para os instrumentos a utilizar. Reponha as tampas nos recipientes originais e feche hermeticamente.
- Conserve entre 2-8°C. Uma vez aberto, utilize no prazo de 12 meses e antes da data de validade.

6 Limitações do procedimento

Para obter resultados exactos e reprodutíveis deve dispor-se de instrumentos, reagentes, calibradores e controlos que funcionem correctamente, bem como armazenar o produto conforme indicado e praticar boas técnicas de laboratório.

7 Marcas comerciais

ARKTM é uma marca comercial da ARK Diagnostics, Inc.

Outros nomes de marcas ou produtos são marcas comerciais dos respectivos titulares.



ARK Diagnostics, Inc.
Fremont, CA 94538 USA

Revisto em Maio de 2025
1600-1028-00PT Rev 04