


**ARK™ HS Benzodiazepine II Calibrator**





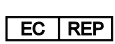





Bitte lesen Sie diese Packungsbeilage für den ARK HS Benzodiazepine II Calibrator von ARK Diagnostics, Inc. vor der Verwendung sorgfältig durch und befolgen Sie die Anweisungen. Die Zuverlässigkeit der Testergebnisse kann nur dann gewährleistet werden, wenn die Anweisungen in dieser Packungsbeilage befolgt werden.

**Kundenservice**

**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


 EC REP  
 Emergo Europe  
 Westervoortsedijk 60  
 6827 AT Arnhem  
 Niederlande


 CH REP  
 MedEnvoy Switzerland  
 Gotthardstrasse 28  
 6302 Zug  
 Schweiz

**Verwendete Symbole**

|                                                                                     |                                 |                                                                                                       |                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
|  | Chargenbezeichnung              | <br>JJJJ-<br>MM-TT | Verwendbar bis / Verfallsdatum                    |
|  | Bestellnummer                   |                    | Hersteller                                        |
|  | Autorisierte Vertretung         |                    | CE-Kennzeichnung                                  |
|  | Siehe Gebrauchsanweisung        |                    | Kalibrator                                        |
|  | Temperaturbeschränkung          |                    | <i>In-vitro</i> -diagnostisches<br>Medizinprodukt |
| <b>Rx Only</b>                                                                      | Verwendung nur gemäß Vorschrift |                                                                                                       |                                                   |

© 2024, ARK Diagnostics, Inc.

 Kalibrator-Kit  5073-0002-00

 Negative Kit  5073-0002-01

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

# 1 Name

## ARK™ HS Benzodiazepine II Calibrator

# 2 Verwendungszweck

Der ARK HS Benzodiazepine II Calibrator ist für die Kalibration des ARK HS Benzodiazepine II Assays vorgesehen.

# 3 Inhalt

Der ARK HS Benzodiazepine II Calibrator besteht aus einer nicht-sterilen behandelten Humanurin-Matrix mit den folgenden Etizolam-Konzentrationen. Negative und Cut-off Calibrators für die qualitative Analyse sind separat erhältlich.

| REF          | Produktbeschreibung                                                                             | Menge / Volumen |           |
|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------|
| 5073-0002-00 | <b>ARK HS Benzodiazepine II Calibrator</b><br>Etizolam, Humanurin, Stabilisator und Natriumazid | Tropffläschchen |           |
|              | <b>A</b>                                                                                        | 0 ng/mL         | 1 X 10 mL |
|              | <b>B</b>                                                                                        | 100 ng/mL       | 1 X 10 mL |
|              | <b>C</b>                                                                                        | 200 ng/mL       | 1 X 10 mL |
|              | <b>D</b>                                                                                        | 1000 ng/mL      | 1 X 10 mL |
|              | <b>E</b>                                                                                        | 3000 ng/mL      | 1 X 10 mL |

| REF          | Produktbeschreibung                                                                                | Menge / Volumen |
|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| 5073-0002-01 | <b>ARK HS Benzodiazepine II Calibrator A (Negative)</b><br>Humanurin, Stabilisator und Natriumazid | Tropffläschchen |
|              | <b>Negative</b>                                                                                    | 0 ng/mL         |

| REF          | Produktbeschreibung                                                                                        | Menge / Volumen |
|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| 5073-0002-02 | <b>ARK HS Benzodiazepine II Calibrator B (Cutoff)</b><br>Etizolam, Humanurin, Stabilisator und Natriumazid | Tropffläschchen |
|              | <b>Cutoff</b>                                                                                              | 100 ng/mL       |

| REF          | Produktbeschreibung                                                                                        | Menge / Volumen |
|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| 5073-0002-03 | <b>ARK HS Benzodiazepine II Calibrator C (Cutoff)</b><br>Etizolam, Humanurin, Stabilisator und Natriumazid | Tropffläschchen |
|              | <b>Cutoff</b>                                                                                              | 200 ng/mL       |

## 4 Standardisierung

Für Etizolam gibt es bislang keinen international anerkannten Standard. Es existiert lediglich eine zertifizierte Etizolam-Lösung für die HPLC. Die ARK HS Benzodiazepine II Calibrators werden durch gravimetrische Verdünnung von hochreinem Etizolam mit nicht-sterilem behandeltem und Etizolam-freiem Humanurin hergestellt.

Die Kalibratoren werden aus nicht-sterilem behandeltem und Etizolam-freiem Humanurin hergestellt. Der Urin stammt von Personen, die negativ getestet wurden auf HIV 1/2, HBsAg, HCV, HIV-1 HCV (NAT) und RPR.

## 5 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- *In-vitro*-Diagnostikum. Verwendung nur gemäß Vorschrift.
- Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
- Enthält Humanurin. Potentiell infektiös.
- Mischen Sie keine Kalibratoren aus unterschiedlichen Chargen.
- Verwenden Sie jede Charge als komplettes Set.
- Das Produkt enthält  $\leq 0.09\%$  Natriumazid. Zur Vorsicht sollten alle betroffenen Leitungen, auch die der verwendeten Geräte, mit ausreichend Wasser gespült werden, um eine mögliche Ansammlung von explosiven Metallaziden zu verhindern.

## 6 Gebrauchsanweisung

- Eine vollständige Übersicht und Erläuterungen zum ARK HS Benzodiazepine II Assay finden Sie in der Packungsbeilage des Assays.
- Geben Sie für jeden Level eine ausreichende Menge ( $\sim 40\mu\text{L}$ /Tropfen) in die jeweiligen Probengefäße. Beachten Sie dabei die gerätespezifischen Volumenvorgaben. Setzen Sie die Schraubkappen wieder auf die entsprechenden Fläschchen und halten Sie diese fest verschlossen.
- Verwenden Sie das Produkt vor Ablauf des Verfallsdatums.

## 7 Testverfahren

### Qualitative Ergebnisse

Verwenden Sie den 100 ng/mL Calibrator B bzw. den 200 ng/mL Calibrator C als Cut-off Calibrator, um negative von positiven Proben zu unterscheiden. Nutzen Sie die ARK HS Benzodiazepine II Low (75 ng/mL) und High (125 ng/mL) Controls für Cut-off Calibrator B bzw. die ARK HS Benzodiazepine II Low (150 ng/mL) und High (250 ng/mL) Controls für Cut-off Calibrator C als Negativ- bzw. Positiv-Kontrolle. Geben Sie Testergebnisse mit geringerer Enzymaktivität im Vergleich zum Cut-off Calibrator als negativ an, Testergebnisse mit gleicher oder höherer Enzymaktivität im Vergleich zum Cut-off Calibrator als positiv.

### **Semi-quantitative Ergebnisse**

Führen Sie eine 5-Punkt-Kalibration durch und bestimmen Sie dabei die Kalibratoren doppelt. Überprüfen Sie die Kalibrationskurve mit den ARK HS Benzodiazepine II Low and High Kontrollen gemäß dem in Ihrem Labor festgelegten Qualitätssicherungsplan. Proben mit Ergebnissen über dem höchsten ARK HS Benzodiazepine II Calibrator Level (3.000 ng/mL) können mit dem ARK HS Benzodiazepine II Calibrator A (negativer Urin) verdünnt und erneut getestet werden.

### **Gründe für eine Neukalibration**

- Wenn eine neue Reagenz-Charge verwendet wird
- Wenn die Ergebnisse der Qualitätskontrolle es erfordern
- Wenn das Standard-Laborprotokoll es erfordert
- Aufgrund der vorliegenden Daten ist eine Kalibrationsstabilität von mindestens 15 Tagen zu erwarten

## **8 Grenzen des Verfahrens**

Exakte und reproduzierbare Ergebnisse sind abhängig von der einwandfreien Funktion der Geräte, Reagenzien, Kalibratoren, Kontrollen, einer ordnungsgemäßen Lagerung und guter Laborpraxis.

## **9 Markenzeichen**

**ARK<sup>TM</sup>** ist ein Markenzeichen von ARK Diagnostics, Inc.

Alle anderen Marken- oder Produktnamen sind Markenzeichen der entsprechenden Markeninhaber.



ARK Diagnostics, Inc.  
Fremont, CA 94538 USA

Überarbeitet Januar 2024  
1600-1027-00DE Rev 03