


ARK™ HS Benzodiazepine II Calibrator











Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung 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 Sie die Anleitungen in dieser Packungsbeilage genau beachten.

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
 Prinsessegracht 20
 2514 AP Den Haag
 Niederlande

Verwendete Symbole

	Chargennummer	 TT-MM- JJJJ	Verwendbar bis / Verfallsdatum
	Bestellnummer		Hersteller
	Autorisierte EU-Vertretung		CE-Kennzeichnung
	Siehe Gebrauchsanweisung		Kalibrator
	Temperaturbeschränkung		<i>in vitro</i> Diagnostikum
Rx Only	Anwendung nur gemäß Anleitung		

© 2021, ARK Diagnostics, Inc.

Kalibrator-Kit  5073-0002-00

Negativ 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 menschlichen Urinmatrix mit den folgenden Etizolam-Konzentrationen. Ein Negativ- sowie ein Cutoff-Kalibrator für die qualitative Analyse sind separat erhältlich.

REF	Produktbeschreibung	Menge / Volumen	
5073-0002-00	ARK HS Benzodiazepine II Calibrator Etizolam, Humanurin, Stabilisator und Natriumazid	Tropf-Fläschchen	
	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	Produktbeschreibung	Menge / Volumen
5073-0002-01	ARK HS Benzodiazepine II Calibrator A (Negative) Humanurin, Stabilisator und Natriumazid	Tropf-Fläschchen
	Negativ	0 ng/ml

REF	Produktbeschreibung	Menge / Volumen
5073-0002-02	ARK HS Benzodiazepine II Calibrator B (Cutoff) Etizolam, Humanurin, Stabilisator und Natriumazid	Tropf-Fläschchen
	Cutoff	100 ng/ml

REF	Produktbeschreibung	Menge / Volumen
5073-0002-03	ARK HS Benzodiazepine II Calibrator C (Cutoff) Etizolam, Humanurin, Stabilisator und Natriumazid	Tropf-Fläschchen
	Cutoff	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 auf HIV 1/2, HBsAg, HCV, HIV-1 HCV (NAT) sowie RPR getestet wurden.

5 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Zur *in vitro* diagnostischen Anwendung. Verwendung nur nach Vorschrift.
- Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
- Enthält Humanurin. Potenziell infektiös.
- Mischen Sie keine Kalibratoren aus unterschiedlichen Chargen.
- Verwenden Sie jede Charge als kompletten Satz.
- 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 Zusammenfassung und Erklärung des ARK HS Benzodiazepine II Assays 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 Verschlusskappen 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 Cutoff 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 Cutoff Calibrator B bzw. die ARK HS Benzodiazepine II Low (150 ng/ml) und High (250 ng/ml) Controls für Cutoff Calibrator C als Negativ- bzw. Positiv-Kontrolle. Geben Sie Testergebnisse mit geringerer Enzymaktivität im Vergleich zum Cutoff Calibrator als negativ an,

Testergebnisse mit gleicher oder höherer Enzymaktivität im Vergleich zum Cutoff 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 erneute Kalibration

- 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 Kalibrations-Stabilität von mindestens 15 Tagen zu erwarten.

8 Grenzen des Verfahrens

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

9 Markenzeichen

ARKTM ist ein Markenzeichen von ARK Diagnostics, Inc.

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



ARK Diagnostics, Inc.
Fremont, CA 94538 USA

Gedruckt in den USA
Überarbeitet im April 2021
1600-1027-00 Rev 01