


ARK™ HS Benzodiazepine II Control

Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung für die ARK HS Benzodiazepine II Control 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





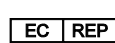





 **ARK Diagnostics, Inc.**
 48089 Fremont Blvd
 Fremont, CA 94538 USA
 Tel: 1-877-869-2320
 Fax: 1-510-270-6298
 customersupport@ark-tdm.com
 www.ark-tdm.com

 **EC REP**
 Emergo Europe
 Westervoortsedijk 60
 6827 AT Arnhem
 Niederlande

CH REP

MedEnvoy Switzerland
 Gotthardstrasse 28
 6302 Zug
 Schweiz

Verwendete Symbole

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

1 Name

ARK™ HS Benzodiazepine II Control

2 Verwendungszweck

Die ARK HS Benzodiazepine II Control ist als Qualitätskontrolle für den ARK HS Benzodiazepine II Assay vorgesehen.

3 Inhalt

Die ARK HS Benzodiazepine II Control besteht aus einer nicht-sterilen behandelten Humanurin-Matrix mit den folgenden Etizolam-Konzentrationen.

Zur Verwendung mit Cut-off Calibrator B (100 ng/mL):

REF	Produktbeschreibung	Menge / Volumen
5073-0003-00	ARK HS Benzodiazepine II Control Etizolam, Humanurin, Stabilisator und Natriumazid	Tropffläschchen
	LOW / Negative (75 ng/mL)	2 X 10 mL
	HIGH / Positive (125 ng/mL)	2 X 10 mL

Zur Verwendung mit Cutoff Calibrator C (200 ng/mL):

REF	Produktbeschreibung	Menge / Volumen
5073-0003-01	ARK HS Benzodiazepine II Control Etizolam, Humanurin, Stabilisator und Natriumazid	Tropffläschchen
	LOW / Negative (150 ng/mL)	2 X 10 mL
	HIGH / Positive (250 ng/mL)	2 X 10 mL

Nachverfolgbarkeit und Zielwertbestimmung: Zur Herstellung wird eine mit HPLC zertifizierte Etizolam-Lösung verwendet. Die Analyse erfolgt mit dem ARK HS Benzodiazepine II Assay, der mit dem ARK HS Benzodiazepine II Calibrator kalibriert wurde.

Jedes Labor sollte eigene Kontrollbereiche für jede neue Kontroll-Charge festlegen, basierend auf den laborspezifischen Analysensystemen und Richtlinien. Die Kontrollergebnisse sollten innerhalb der festgelegten Bereiche liegen, die in den laboreigenen Verfahren und Richtlinien festgelegt sind.

Bezogen auf den gewählten Cutoff Calibrator (100 ng/ml bzw. 200 ng/ml) sollten im qualitativen Modus die Low Control negativ und die High Control positiv sein.

Die Kontrollen 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 (NAT), HCV (NAT) und RPR

4 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- *In-vitro*-Diagnostikum. Verwendung nur gemäß Vorschrift.
- Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
- Enthält Humanurin. Potentiell infektiös.
- Mischen Sie keine Kontrollen 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 explosiver Metallazide zu verhindern.

5 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 Schraubdeckel wieder auf die Originalgefäße und halten Sie sie fest verschlossen.
- Verwenden Sie das Produkt vor Ablauf des Verfallsdatums.

6 Grenzen des Verfahrens

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

7 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

Überarbeitet Januar 2024
1600-1028-00DE Rev 03