


## 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 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		Qualitätskontrolle
	Temperaturbeschränkung		<i>in vitro</i> Diagnostikum
<b>Rx Only</b>	Verwendung nur gemäß Anleitung		

## 1 Name

### **ARK<sup>TM</sup> 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 menschlichen Urinmatrix mit den folgenden Etizolam-Zielkonzentrationen.

Für die Verwendung mit Cutoff Calibrator B (100 ng/ml):

REF	Produktbeschreibung	Menge / Volumen
5073-0003-00	<b>ARK HS Benzodiazepine II Control</b> Etizolam, Humanurin, Stabilisator und Natriumazid	Tropf-Fläschchen
	<b>LOW / Negativ</b> (75 ng/ml)	2 X 10 ml
	<b>HIGH / Positiv</b> (125 ng/ml)	2 X 10 ml

Für die Verwendung mit Cutoff Calibrator C (200 ng/ml):

REF	Produktbeschreibung	Menge / Volumen
5073-0003-01	<b>ARK HS Benzodiazepine II Control</b> Etizolam, Humanurin, Stabilisator und Natriumazid	Tropf-Fläschchen
	<b>LOW / Negativ</b> (150 ng/ml)	2 X 10 ml
	<b>HIGH / Positiv</b> (250 ng/ml)	2 X 10 ml

Nachverfolgbarkeit und Zielwertbestimmung: Zur Herstellung wird eine mittels 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 für jede neue Kontrollcharge eigene Kontrollbereiche 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.

Im qualitativen Modus sollte die Low Control negativ, die High Control positiv sein, bezogen auf den gewählten Cutoff Calibrator (100 ng/ml oder 200 ng/ml).

Die Kontrollen 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 (NAT), HCV (NAT) sowie RPR getestet wurden.

#### **4 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

- Zur *in vitro* diagnostischen Anwendung. Verwendung nur nach Vorschrift.
- Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
- Enthält Humanurin. Potenziell infektiös.
- Mischen Sie keine Kontrollen 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 explosiver Metallazide zu verhindern.

#### **5 Gebrauchsanweisung**

- Eine vollständige Übersicht und Erklärung des HS Benzodiazepine II Assays finden Sie in der Gebrauchsanweisung 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 Fläschchen und halten Sie diese fest verschlossen.
- Verwenden Sie das Produkt vor Ablauf des Verfallsdatums.

#### **6 Grenzen des Verfahrens**

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

#### **7 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

Gedruckt in den USA  
Überarbeitet im April 2021  
1600-1028-00 Rev 01