

É exclusivamente destinado à exportação – não se destina a venda nos EUA

ARK™ HS Benzodiazepine II Calibrator

Leia atentamente este folheto informativo da ARK Diagnostics, Inc. antes de utilizar o Calibrador de benzodiazepina II HS 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.

Assistência ao cliente





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



Emergo Europe
 Prinsessegracht 20
 2514 AP Haia
 Países Baixos

Símbolos utilizados

	Código do lote	 DD.MM.A AAA	Data de validade
	Número de Catálogo		Fabricante
	Representante Autorizado		Marca CE
	Consulte as Instruções de Utilização		Calibrador
	Limite de temperatura		Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>
Sujeito a receita médica	Para uso exclusivo sujeito a receita médica		

© 2021, ARK Diagnostics, Inc.

Kit de calibração  5073-0002-00

Kit negativo  5073-0002-01

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

1 Nome

Calibrador de benzodiazepina II HS ARK™

2 Utilização prevista

O Calibrador de benzodiazepina II HS da ARK foi concebido para ser utilizado na calibração do Ensaio de benzodiazepina II HS da ARK.

3 Conteúdo

O Calibrador de benzodiazepina II HS da ARK é composto por uma matriz de urina humana processada, não esterilizada, com as seguintes concentrações de etizolam. Os calibradores negativo e limiar podem obter-se separadamente para a análise qualitativa.

REF	Descrição do Produto	Quantidade/Volume	
5073-0002-00	Calibrador de benzodiazepina II HS da ARK Etizolam, urina humana, estabilizador e azida sódica	Frascos com conta-gotas	
	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	Descrição do Produto	Quantidade/Volume
5073-0002-01	Calibrador A (Negativo) de benzodiazepina II HS da ARK Urina humana, estabilizador e azida sódica	Frascos com conta-gotas
	Negativo	0 ng/ml

REF	Descrição do Produto	Quantidade/Volume
5073-0002-02	Calibrador B (Limiar) de benzodiazepina II HS da ARK Etizolam, urina humana, estabilizador e azida sódica	Frascos com conta-gotas
	Limiar	100 ng/ml

REF	Descrição do Produto	Quantidade/Volume
5073-0002-03	Calibrador C (Limiar) de benzodiazepina II HS da ARK Etizolam, urina humana, estabilizador e azida sódica	Frascos com conta-gotas
	Limiar	200 ng/ml

4 Padronização

Para o etizolam não existe nenhum padrão reconhecido internacionalmente. Uma solução certificada de etizolam é rastreável com HPLC. Os Calibradores de benzodiazepina II HS da ARK são preparados através de diluição volumétrica de etizolam de alta pureza em urina humana processada, não esterilizada, isenta de etizolam.

Os calibradores 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.

5 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 calibradores 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.

6 Instruções de utilização

- Para um resumo e explicação completos do Ensaio de benzodiazepina II HS, consulte o folheto do Ensaio de benzodiazepina II HS da 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.
- Use antes do fim da data de validade.

7 Procedimento

Resultados qualitativos

Utilize o Calibrador B, de 100 ng/ml, ou o Calibrador C, de 200 ng/ml, como calibrador limiar para distinguir as amostras negativas e positivas. Execute os Controlos de benzodiazepina II HS da ARK Baixo (75 ng/ml) e Alto (125 ng/ml) com o Calibrador limiar B ou os Controlos de benzodiazepina II HS da ARK Baixo (150 ng/ml) e Alto (250 ng/ml) com o Calibrador limiar C como, respectivamente, negativo e positivo. Registe os resultados do teste inferiores ao valor de resposta para o calibrador

limiar aplicável como sendo negativos. Registe os resultados do teste maiores ou iguais ao valor de resposta para o calibrador limiar aplicável como sendo positivos.

Resultados semiquantitativos

Faça um procedimento de calibração de 5 pontos; teste os calibradores em duplicado. Verifique a curva de calibração com os controlos de qualidade Baixo e Alto de benzodiazepina II HS da ARK, segundo o plano de garantia de qualidade laboratorial estabelecido. As amostras com resultados acima do nível mais elevado de Calibrador de benzodiazepina II HS da ARK (3000 ng/ml) podem diluir-se em Calibrador A (urina negativa) de benzodiazepina II HS da ARK e testar-se novamente.

Quando recalibrar

- Sempre antes da utilização de reagentes de um número de lote novo
- Sempre que necessário, com base nos resultados do controlo de qualidade
- Sempre que esteja previsto pelos protocolos padrão de laboratório
- Com base nos dados disponíveis, uma curva de calibração guardada revelou-se eficaz durante, pelo menos, 15 dias.

8 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.

9 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 EUA

Revisto em Abril de 2021
1600-1027-00 Rev 01