


Destinado sólo a la exportación. No vender en EE.UU.

ARK™ HS Benzodiazepine II Calibrator









Lea atentamente el presente folleto ilustrativo de ARK Diagnostics, Inc. antes de usar el Calibrador de benzodiazepina II HS de ARK. Aténgase a las instrucciones que figuran en este folleto. No se garantizará la fiabilidad de los resultados del ensayo en caso de que no se observen las instrucciones de este folleto ilustrativo.

Atención al cliente

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

 
 Emergo Europe
 Prinsessegracht 20
 2514 AP La Haya
 Países Bajos


Leyenda de los símbolos empleados

	Código del lote	 AAAA-MM-DD	Fecha de caducidad
	N° de catálogo		Fabricante
	Representante autorizado		Distintivo CE
	Consultar las instrucciones de uso		Calibrador
	Límite de temperatura		Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>
Solo con prescripción médica	Para uso exclusivo bajo prescripción médica		

©2021, ARK Diagnostics, Inc.

Kit de calibración  5073-0002-00

Kit Negativo  5073-0002-01

Kit de Corte  5073-0002-02; 5073-0002-03

1 Nombre

Calibrador de benzodiazepina II HS **ARK**TM

2 Uso previsto

El Calibrador de benzodiazepina II HS de ARK está concebido para ser usado en la calibración del Ensayo de benzodiazepina II HS de ARK.

3 Contenido

El Calibrador de benzodiazepina II HS de ARK está compuesto por una matriz de orina humana procesada no estéril con las siguientes concentraciones de etizolam. Los calibradores de Negativo y de Corte destinados para el análisis cualitativo se pueden adquirir aparte.

REF	Descripción del producto	Cantidad/Volumen	
5073-0002-00	Calibrador de benzodiazepina II HS de ARK Etizolam, orina humana, estabilizador y azida sódica	Frascos con cuentagotas	
	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	Descripción del producto	Cantidad/Volumen
5073-0002-01	Calibrador A de benzodiazepina II HS de ARK (Negativo) Orina humana, estabilizante y azida de sodio	Frascos con cuentagotas
	Negativo	0 ng/ml

REF	Descripción del producto	Cantidad/Volumen
5073-0002-02	Calibrador B de benzodiazepina II HS de ARK (Corte) Etizolam, orina humana, estabilizador y azida sódica	Frascos con cuentagotas
	Límite de corte	100 ng/ml

REF	Descripción del producto	Cantidad/Volumen
5073-0002-03	Calibrador C de benzodiazepina II HS de ARK (Corte) Etizolam, orina humana, estabilizador y azida sódica	Frascos con cuentagotas
	Límite de corte	200 ng/ml

4 Estandarización

No existe ningún estándar internacionalmente aceptado para etizolam. Una solución certificada de etizolam es trazable por HPLC. Los Calibradores de benzodiazepina II HS de ARK se preparan por dilución volumétrica de etizolam de alta pureza en orina humana procesada no estéril libre de etizolam.

Los calibradores se elaboran con orina humana procesada no estéril libre de etizolam. Los donantes no resultaron reactivos en las pruebas de HIV 1/2, HBsAg, HCV, HIV-1 (NAT), HCV (NAT) y RPR.

5 Advertencias y precauciones

- Para uso diagnóstico *in vitro*. Para uso exclusivo bajo prescripción médica.
- Nocivo en caso de ingestión.
- Contiene orina humana. Manejar el material con precaución por ser potencialmente infeccioso.
- No utilizar juntos calibradores que sean de lotes diferentes.
- Emplear cada elemento junto con elementos del mismo lote.
- El producto contiene $\leq 0,09\%$ de azida de sodio. Como medida de precaución, se debería enjuagar la tubería afectada y la instrumentación con agua abundante para prevenir la posible acumulación de azidas metálicas explosivas.

6 Instrucciones para el uso

- El resumen y la explicación completa del Ensayo de benzodiazepina II HS de ARK figuran en el folleto ilustrativo del Ensayo de benzodiazepina II HS de ARK.
- Usando el cuentagotas, transferir un volumen suficiente ($\sim 40\mu\text{l/gota}$) en pequeños recipientes individuales de muestra para cada nivel. Consultar los requisitos sobre el volumen de muestra para la instrumentación que se va a usar. Volver a colocar los tapones y cerrar herméticamente.
- Usar antes de la fecha de caducidad.

7 Procedimiento

Resultados cualitativos

Utilizar el Calibrador B de 100 ng/ml o el Calibrador C de 200 ng/ml como calibrador de corte para distinguir las muestras negativas y positivas. Ejecutar los Controles de benzodiazepina II HS Low (75 ng/ml) y High (125 ng/ml) con el Calibrador de Corte B o los Controles de benzodiazepina II HS de ARK Low (150 ng/ml) y High (250 ng/ml) con el Calibrador de corte C, como Negativo y Positivo respectivamente. Anotar como Negativos los resultados de la prueba inferiores al valor de

respuesta del Calibrador de Corte correspondiente. Anotar como Positivos los resultados de la prueba iguales o superiores al valor de respuesta del Calibrador de Corte correspondiente.

Resultados semicuantitativos

Ejecutar una calibración (de 5 puntos) por duplicado. Verificar la curva de calibración con los controles de calidad de benzodiazepina II HS de ARK Low y High, de acuerdo con el plan de aseguramiento de la calidad establecido en el laboratorio. Las muestras con resultados superiores al nivel más alto del Calibrador de benzodiazepina II HS de ARK (3000 ng/ml) pueden diluirse en el Calibrador A de benzodiazepina II HS de ARK (orina negativa) y volver a analizarse.

Cuándo repetir la calibración

- Siempre que se vayan a utilizar reactivos de un nuevo lote
- Siempre que resulte necesario en base a los resultados del control de calidad
- Siempre que lo prevean los protocolos estándar de laboratorio
- La curva de calibración guardada se ha revelado efectiva para al menos 15 días (en base a los datos disponibles).

8 Limitaciones del procedimiento

Para obtener resultados exactos y reproducibles se ha de contar con instrumentación, reactivos, calibradores y controles que funcionen correctamente además de almacenar el producto según lo indicado y contar con una buena técnica de laboratorio.

9 Marcas registradas

ARKTM es una marca registrada de ARK Diagnostics, Inc.

Donde aparezcan otros nombres de producto, estos también podrían ser marcas registradas.



ARK Diagnostics, Inc.
Fremont, CA 94538 EE. UU.

Revisado en abril del 2021
1600-1027-00 Rev 01