


Endast för export – Får ej säljas i USA

**ARK™ HS Benzodiazepin II-kalibrator**





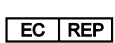






Denna bipacksedel till ARK HS Benzodiazepin II-kalibrator från ARK Diagnostics, Inc. måste läsas noggrant före användning av produkten. Följ anvisningarna i bipacksedeln. Vid avvikelser från anvisningarna i denna bipacksedel kan tillförlitligheten i analysresultaten inte garanteras.

**Kundtjänst**

 **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  
Nederländerna

**Symbolförklaring**

	Batchkod	 AAAA- MM-DD	Använd före/utgångsdatum
	Katalognummer		Tillverkare
	Behörig representant		CE-märkning
	Se användarinstruktionerna		Kalibrator
	Temperaturbegränsningar		In vitro-diagnostisk medicinteknisk produkt
	Receptbelagd produkt		

© 2023, ARK Diagnostics, Inc.

Kalibratorkit  5073-0002-00Negativt kit  5073-0002-01Brytpunktskit  5073-0002-02; 5073-0002-03

## 1 Namn

# ARK<sup>TM</sup> HS Bensodiazepin II-kalibrator

## 2 Avsedd användning

ARK HS bensodiazepin II-kalibratören är avsedd att användas vid kalibrering av ARK HS bensodiazepin II-analysen.

## 3 Innehåll

ARK HS Benzodiazepin II-kalibratören består av en icke-steril, behandlad matris med humanurin med följande koncentrationer av etizolam. Negativa och brytpunktskalibratörer kan erhållas separat för kvalitativ analys.

REF	Produktbeskrivning	Antal/volym	
5073-0002-00	<b>ARK HS bensodiazepin II-kalibrator</b> Humanurin, stabiliseringsmedel och natriumazid	Droppflaskor	
	<b>A</b>	0 ng/mL	1 x 10 mL
	<b>B</b>	100 ng/mL	1 x 10 mL
	<b>C</b>	200 ng/mL	1 x 10 mL
	<b>D</b>	1 000 ng/mL	1 x 10 mL
	<b>E</b>	3000 ng/mL	1 x 10 mL

REF	Produktbeskrivning	Antal/volym
5073-0002-01	<b>ARK HS bensodiazepin II-kalibrator A (negativ)</b> Humanurin, stabiliseringsmedel och natriumazid	Droppflaskor
	<b>Negativt</b>	0 ng/mL

REF	Produktbeskrivning	Antal/volym
5073-0002-02	<b>ARK HS bensodiazepin II kalibrator B (brytpunkt)</b> Humanurin, stabiliseringsmedel och natriumazid	Droppflaskor
	<b>Brytpunkt</b>	100 ng/mL

REF	Produktbeskrivning	Antal/volym
5073-0002-03	<b>ARK HS bensodiazepin II kalibrator C (brytpunkt)</b> Humanurin, stabiliseringsmedel och natriumazid	Droppflaskor
	<b>Brytpunkt</b>	200 ng/mL

## 4 Standardisering

Det finns ingen internationellt erkänd standard för etizolam. En certifierad lösning av etizolam är spårbar till HPLC. ARK HS Bensodiazepin II-kalibrаторer bereds genom volymetrisk spädning av högren etizolam i icke-steril, behandlad humanurin fri från etizolam.

Kalibrаторerna framställs med icke-steril, behandlad humanurin fri från etizolam. Givarna var icke-reaktiva i tester för HIV 1/2, HBsAg, HCV, HIV-1 (NAT), HCV (NAT) och RPR.

## 5 Varningar och försiktighetsåtgärder

- För *in vitro*-diagnostisk användning. Receptbelagd.
- Farligt vid förtäring.
- Innehåller humanurin. Hantera som potentiellt smittförande.
- Blanda inte kalibrаторer från olika lotnummer.
- Använd varje lot som en uppsättning.
- Produkten innehåller ≤ 0,09 % natriumazid. Som en försiktighetsåtgärd bör både rörledningar och instrument som kommer i kontakt med produkten sköljas tillräckligt grundligt med vatten för att potentiell ansamling av explosiva metallazider ska motverkas.

## 6 Användarinstruktioner

- En fullständig sammanfattning av och förklaring till HS bensodiazepin II-analys finns i bipacksedeln till ARK HS bensodiazepin II-analys.
- Tryck ut en tillräcklig volym (ca 40 µl/droppe) i separata provkoppar för varje nivå. Följ de instrumentspecifika kraven på provvolym. Sätt tillbaka locken på originalbehållarna och se till att de är täta.
- Använd före utgångsdatumet.

## 7 Förfarande

### Kvalitativa resultat

Använd 100 ng/mL-kalibrатор B eller 200 ng/mL-kalibrатор C som brytpunktskalibrатор för att skilja mellan negativa och positiva prover. Kör kontrollerna ARK HS bensodiazepin II Låg (75 ng/mL) och Hög (125 ng/mL) med brytpunktskalibrатор B eller ARK HS bensodiazepin II Låg (150 ng/mL) och Hög (250 ng/mL) med brytpunktskalibrатор C som negativa respektive positiva. Rapportera testresultat som är lägre än svarsvärdet för brytpunktskalibrаторn som negativa. Rapportera testresultat som är lika höga eller högre än svarsvärdet för brytpunktskalibrаторn som positiva.

### Semikvantitativa resultat

Utför en 5-punktskalibrering med testkalibratorer i duplikat. Verifiera kalibreringskurvan med ARK HS bensodiazepin II Låg och Hög kvalitetskontroller enligt laboratoriets fastställda kvalitetssäkringsplan. Prover med resultat som överstiger den högsta nivån för ARK HS bensodiazepin II-kalibrator (3000 ng/mL) kan spädas med ARK HS bensodiazepin II-kalibrator A (negativ urin) och analyseras på nytt.

#### **När ska ny kalibrering göras?**

- när en ny reagenslot börjar användas
- när detta indikeras av kvalitetskontrollresultaten
- när detta krävs enligt standardmässiga laboratorieprotokoll
- En lagrad kalibreringskurva var effektiv upp till 15 dagar baserat på stödjande data

## **8 Begränsningar i metoden**

Resultatens noggrannhet och reproducerbarhet är beroende av korrekt fungerande instrument, reagens, kalibratorer, kontroller, förvaring av produkten enligt anvisningarna och god laboratorieteknik.

## **9 Varumärken**

**ARK<sup>TM</sup>** är ett varumärke som tillhör ARK Diagnostics, Inc.

Andra märkes- eller produktnamn är varumärken som tillhör respektive ägare.



ARK Diagnostics, Inc.  
Fremont, CA 94538 USA

Reviderad april 2023  
1600-1027-00 utgåva 02