


Endast för export – Får ej säljas i USA

ARK™ HS Bensodiazepin II-kontroll











Denna bipacksedel till ARK HS Bensodiazepin II-kontroll 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

 
Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Nederländerna

Symbolförklaring

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

1 Namn

ARKTMHS Bensodiazepin II-kontroll

2 Avsedd användning

ARK HS Bensodiazepin II-kontroll är avsedd att användas för kvalitetskontroll av ARK HS Bensodiazepin II-analysen.

3 Innehåll

ARK HS Bensodiazepin II-kontroll består av en icke-steril, behandlad matris med humanurin med följande målkoncentrationer av etizolam.

För användning med brytpunktskalibrator B (100 ng/mL):

REF	Produktbeskrivning	Antal/volym
5073-0003-00	ARK HS Bensodiazepin II-kontroll Humanurin, stabiliseringsmedel och natriumazid	Droppflaskor
	LÅG/negativ (75 ng/mL)	2 x 10 mL
	HÖG/positiv (125 ng/mL)	2 x 10 mL

För användning med brytpunktskalibrator C (200 ng/mL):

REF	Produktbeskrivning	Antal/volym
5073-0003-01	ARK HS Bensodiazepin II-kontroll Humanurin, stabiliseringsmedel och natriumazid	Droppflaskor
	LÅG/negativ (150 ng/mL)	2 x 10 mL
	HÖG/positiv (250 ng/mL)	2 x 10 mL

Spårbarhet och värdetilldelning: En certifierad lösning av etizolam är spårbar till HPLC. Testning utförs med ARK HS Bensodiazepin II-analys kalibrerad med ARK HS Bensodiazepin II-kalibratorn.

Varje laboratorium bör fastställa sina egna intervall för varje ny lot av kontroller. Kontrollresultaten ska ligga inom de intervall som har fastställts i enlighet med laboratoriets rutiner och riktlinjer.

I kvalitativt läge ska den låga kontrollen vara negativ och den höga kontrollen positiv i förhållande till brytpunktskalibratorn på 100 ng/mL eller 200 ng/mL.

Kontrollerna 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.

4 Varningar och försiktighetsåtgärder

- För *in vitro*-diagnostisk användning. Receptbelagd.
- Farligt vid förtäring.
- Innehåller humanurin. Hantera som potentiellt smittförande.
- Blanda inte kontroller från olika lotnummer.
- Använd varje lot som en uppsättning.
- Produkten innehåller $\leq 0,09$ % 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.

5 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 μ l/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.

6 Begränsningar i metoden

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

7 Varumärken

ARKTM 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
1600-1028-00 utgåva 02