

Yalnızca İhracat İçindir – ABD’de Satılmaz

ARK™ HS Benzodiazepine II Calibrator

ARK HS Benzodiazepine II Kalibratöre ilişkin bu ARK Diagnostics, Inc. ambalaj prospektüsü kullanımdan önce dikkatle okunmalıdır. Ambalaj prospektüsündeki talimatlar uygun bir şekilde izlenmelidir. Bu prospektüsteki talimatlardan herhangi bir sapma olması durumunda test sonuçlarının güvenilirliği garanti edilemez.

Müşteri Hizmetleri














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



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP Lahey
Hollanda


Kullanılan Simgelerin Açıklaması

	Parti kodu	 YYYY- MM-DD	Son kullanma/Geçerlilik tarihi
	Katalog Numarası		Üretici
	Yetkili Temsilci		CE İşareti
	Kullanma Talimatlarına Başvurun		Kalibratör
	Sıcaklık sınırlaması		İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz
	Yalnızca Reçeteli Kullanım İçindir		

© 2021, ARK Diagnostics, Inc.

Kalibratör Kiti  5073-0002-00

Negatif Kit  5073-0002-01

Cutoff Kiti  5073-0002-02; 5073-0002-03

1 Adı

ARK™ HS Benzodiazepine II Kalibratör

2 Kullanım Amacı

ARK HS Benzodiazepin II Kalibratör, ARK HS Benzodiazepin II Testinin kalibrasyonunda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

3 İçerik

ARK HS Benzodiazepin II Kalibratör, aşağıdaki etizolam konsantrasyonlarını içeren, steril olmayan, işlenmiş bir insan idrarı matrisinden oluşur. Negatif ve Cutoff kalibratörleri kalitatif analiz için ayrı ayrı temin edilebilir.

REF	Ürün Tanımı	Miktar/Hacim	
5073-0002-00	ARK HS Benzodiazepine II Kalibratör Etizolam, insan idrarı, stabilizatör ve sodyum azid	Damlalıklı Flakonlar	
	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	Ürün Tanımı	Miktar/Hacim
5073-0002-01	ARK HS Benzodiazepine II Kalibratör A (Negatif) İnsan idrarı, stabilizatör ve sodyum azid	Damlalıklı Flakonlar
	Negatif	0 ng/mL

REF	Ürün Tanımı	Miktar/Hacim
5073-0002-02	ARK HS Benzodiazepine II Kalibratör B (Cutoff) Etizolam, insan idrarı, stabilizatör ve sodyum azid	Damlalıklı Flakonlar
	Cutoff	100 ng/mL

REF	Ürün Tanımı	Miktar/Hacim
5073-0002-03	ARK HS Benzodiazepine II Kalibratör C (Cutoff) Etizolam, insan idrarı, stabilizatör ve sodyum azid	Damlalıklı Flakonlar

	Cutoff	200 ng/mL	2 X 10 mL
--	---------------	-----------	-----------

4 **Standardizasyon**

Etizolam için uluslararası kabul görmüş bir standart yoktur. Sertifikalı bir etizolam çözeltisi HPLC'ye atfedilebilir. ARK HS Benzodiazepin II Kalibratörleri, etizolam içermeyen, steril olmayan, işlenmiş insan idrarına yüksek saflıkta etizolamın hacimsel seyreltilmesiyle hazırlanır.

Kalibratörler, etizolam içermeyen, steril olmayan, işlenmiş insan idrarından yapılıdır. Donörler HIV 1/2, HBsAg, HCV, HIV-1 (NAT), HCV (NAT) ve RPR testlerinde reaktif olmamıştır.

5 **Uyarılar ve Önlemler**

- *In Vitro* Tanı Amaçlı Kullanım İçindir. Yalnızca reçeteli kullanım içindir.
- Yutulduğunda zararlı.
- İnsan idrarı içerir. Potansiyel enfeksiyöz olarak elleçleyin.
- Farklı parti numaraları olan kalibratörleri karıştırmayın.
- Her partiyi set olarak kullanın.
- Ürün $\leq 0,09\%$ sodyum azid içerir. Patlayıcı metal azidlerin potansiyel birikimini azaltmak için önlem olarak, aletler dâhil etkilenen tesisat su ile yeterince yıkanmalıdır.

6 **Kullanma Talimatı**

- HS Benzodiazepin II Testinin tam bir özeti ve açıklaması için ARK HS Benzodiazepin II Testinin ambalaj prospektüsüne bakın.
- Her seviye için ayrı numune kaplarına yeterli hacmi ($\sim 40\mu\text{L}$ /damla) sıkın. Cihaza özel numune hacmi gereksinimlerini hesaba katın. Kapakları orijinal kaplarına geri takın ve sıkıca kapatın.
- Son kullanma tarihinden önce kullanın.

7 **İşlem**

Kalitatif Sonuçlar

Negatif ve pozitif numuneleri ayırt etmek için Cutoff Kalibratörü olarak 100 ng/mL'lik Kalibratör B'yi veya 200 ng/mL'lik Kalibratör C'yi kullanın. Sırasıyla Negatif ve Pozitif olarak, ARK HS Benzodiazepin II Düşük (75 ng/mL) ve Yüksek (125 ng/mL) Kontrollerini Cutoff Kalibratör B ile ya da ARK HS Benzodiazepin II Düşük (150 ng/mL) ve Yüksek (250 ng/mL) Kontrollerini Cutoff Kalibratör C ile çalıştırın. Geçerli Cutoff Kalibratörü için yanıt değerinden küçük test sonuçlarını Negatif olarak rapor edin. Geçerli Cutoff Kalibratörü için yanıt değerine eşit veya büyük test sonuçlarını Pozitif olarak rapor edin.

Yarı Kantitatif Sonuçlar

5 noktalı bir kalibrasyon prosedürü gerçekleştirin; kalibratörleri çifte test edin. ARK HS Benzodiazepin II Düşük ve Yüksek kalite kontrolleriyle

kalibrasyon eğrisini belirlenmiş laboratuvar kalite güvence planına göre doğrulayın. Numune sonuçları en yüksek ARK HS Benzodiazepin II Kalibratör seviyesinin (3000 ng/mL) üzerinde olan numuneler, ARK HS Benzodiazepin II Kalibratör A (Negatif idrar) içinde seyreltilebilir ve tekrar test edilebilir.

Ne Zaman Yeniden Kalibre Etmeli

- Her zaman yeni lot numaralı reaktifler kullanıldığında
- Kalite kontrol sonuçları işaret ettiğinde
- Standart laboratuvar protokolleri gerektirdiğinde
- Destekleyici veriler bazında, saklanan bir kalibrasyon eğrisi en az 15 güne kadar etkili olmuştur.

8 Prosedürün Sınırlamaları

Doğru ve tekrarlanabilir sonuçlar, düzgün çalışan cihazlara, reaktiflere, kalibratörlere, kontrollere, ürünün belirtildiği şekilde saklanmasına ve iyi laboratuvar tekniğine bağlıdır.

9 Ticari Markalar

ARK™ ARK Diagnostics, Inc. şirketinin bir ticari markasıdır.
Diğer marka veya ürün adları ilgili sahiplerinin ticari markalarıdır.



ARK Diagnostics, Inc.
Fremont, CA 94538 ABD

Revizyon tarihi Nisan 2021
1600-1027-00 Rev 01