

Yalnızca İhracat İçindir – ABD’de Satılmaz

ARK™ HS Benzodiazepine II Control

ARK HS Benzodiazepine II Kontrolüne 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		Kalite Kontrol
	Sıcaklık sınırlaması		İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz
	Yalnızca Reçeteli Kullanım İçindir		

© 2021, ARK Diagnostics, Inc.

Kontrol Kiti  5073-0003-00; 5073-0003-

01

1 Adı

ARK™ HS Benzodiazepine II Kontrol

2 Kullanım Amacı

ARK HS Benzodiazepin II Kontrol, ARK HS Benzodiazepin II Testinin kalite kontrolünde kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

3 İçerik

ARK HS Benzodiazepin II Kontrol, aşağıdaki etizolam hedef konsantrasyonlarını içeren, steril olmayan, işlenmiş bir insan idrarı matrisinden oluşur.

Cutoff Kalibratör B (100 ng/mL) ile kullanılmak için:

REF	Ürün Tanımı	Miktar/Hacim
5073-0003-00	ARK HS Benzodiazepine II Kontrol Etizolam, insan idrarı, stabilizatör ve sodyum azid	Damlalıklı Flakonlar
	DÜŞÜK / Negatif (75 ng/mL)	2 X 10 mL
	YÜKSEK / Pozitif (125 ng/mL)	2 X 10 mL

Cutoff Kalibratör C (200 ng/mL) ile kullanılmak için:

REF	Ürün Tanımı	Miktar/Hacim
5073-0003-01	ARK HS Benzodiazepine II Kontrol Etizolam, insan idrarı, stabilizatör ve sodyum azid	Damlalıklı Flakonlar
	DÜŞÜK / Negatif (150 ng/mL)	2 X 10 mL
	YÜKSEK / Pozitif (250 ng/mL)	2 X 10 mL

İzlenebilirlik ve Değer Atama: Sertifikalı bir etizolam çözeltisi HPLC'ye atfedilebilir. Test, ARK HS Benzodiazepin II Kalibratör ile kalibre edilmiş ARK HS Benzodiazepin II Testi ile gerçekleştirilir.

Her laboratuvar her yeni kontrol lotu için kendi aralıklarını oluşturmalıdır. Kontrol sonuçları, laboratuvar prosedürleri ve yönergeleri tarafından belirlenmiş yerleşik aralıklar içinde olmalıdır.

Kalitatif Modda geçerli Cutoff Kalibratörüne (100 ng/mL veya 200 ng/mL) göre Düşük Kontrol Negatif, Yüksek Kontrol ise Pozitif olmalıdır.

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

4 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 kontrolleri 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.

5 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 (~40µL/damla) sıkın. Cihaza özel numune hacmi gereksinimlerini hesaba katın. Kapakları orijinal kaplarına geri takın ve sıkıca kapatın.
- Son kullanma tarihinden önce kullanın.

6 Prosedürün Sınırlamaları

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

7 Ticari Markalar

ARKTM 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
1600-1028-00 Rev 01