

## ARK Zopiclone Calibrator

Leggere attentamente questo foglietto illustrativo di ARK Diagnostics, Inc. prima di utilizzare il calibratore ARK Zopiclone Calibrator ed attenersi scrupolosamente alle istruzioni ivi riportate. L'affidabilità dei risultati analitici è garantita soltanto se le istruzioni del foglietto illustrativo vengono seguite attentamente.

Segnalare eventuali incidenti gravi avvenuti con il dispositivo al fabbricante e all'autorità competente appropriata, secondo i casi.

### Servizio Clienti


**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











SRN: US-MF-000023925


**2797**

EC REP

 Emergo Europe  
 Westervoortsedijk 60  
 6827 AT Arnhem  
 The Netherlands

### Legenda dei simboli utilizzati

	Codice del lotto	 YYYY-MM-DD	Utilizzare entro/Data di scadenza
	Numero di catalogo		Fabbricante
	Mandatario	 <b>2797</b>	Marchio CE con il numero di identificazione dell'organismo notificato
	Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i>	<b>Rx Only</b>	Uso consentito esclusivamente su prescrizione
	Consultare le istruzioni per l'uso		Calibratore
	Limiti di temperatura		

## 1 Denominazione

### **ARK Zopiclone Calibrator**

## 2 Finalità d'uso

Il calibratore ARK Zopiclone Calibrator è previsto per la calibrazione del dosaggio ARK Zopiclone Assay.

## 3 Contenuto

Il calibratore ARK Zopiclone Calibrator è composto da una matrice di urina umana trattata, non sterile con le seguenti concentrazioni di zopiclone. I calibratori negativi e di cutoff possono essere ottenuti separatamente per l'analisi qualitativa.

REF	Descrizione del prodotto	Quantità/Volume	
5043-0002-00	<b>ARK Zopiclone Calibrator</b> Zopiclone, urina umana, stabilizzante e sodio azoturo	Flaconi contagocce	
	<b>A</b>	0 ng/mL	1 x 10 mL
	<b>B</b>	5 ng/mL	1 x 10 mL
	<b>C</b>	10 ng/mL	1 x 10 mL
	<b>D</b>	20 ng/mL	1 x 10 mL
	<b>E</b>	40 ng/mL	1 x 10 mL

REF	Descrizione del prodotto	Quantità/Volume
5043-0002-01	<b>ARK Zopiclone Calibrator A (negativo)</b> Urina umana, stabilizzante e sodio azoturo	Flaconi contagocce
	<b>Negativo</b>	0 ng/mL

REF	Descrizione del prodotto	Quantità/Volume
5043-0002-02	<b>ARK Zopiclone Calibrator C (cutoff)</b> Zopiclone, urina umana, stabilizzante e sodio azoturo	Flaconi contagocce
	<b>Cutoff</b>	10 ng/mL

## 4 Standardizzazione

Non esiste uno standard riconosciuto a livello internazionale per zopiclone. Una soluzione certificata di zopiclone è tracciabile all'HPLC. I calibratori ARK Zopiclone vengono preparati mediante la diluizione volumetrica di zopiclone purissimo in urina umana trattata, non sterile e priva di zopiclone.

I calibratori sono costituiti da urina umana trattata, non sterile e priva di zopiclone. I donatori sono risultati non reattivi ai test per HIV 1/2, HBsAg, HCV, HIV-1 (NAT), HCV (NAT) e RPR.

## 5 Avvertenze e precauzioni

- Per uso diagnostico *in vitro*. Uso consentito esclusivamente su prescrizione.
- Nocivo se ingerito.
- Contiene urina umana. Maneggiare come potenzialmente infettivo.
- Non miscelare i calibratori appartenenti a numeri di lotto differenti.
- Utilizzare ciascun lotto come kit.
- Il prodotto contiene  $\leq 0,09\%$  di sodio azoturo. A titolo precauzionale, le tubazioni e la strumentazione interessate devono essere risciacquate adeguatamente con acqua, per ridurre il possibile accumulo di azidi metalliche esplosive.

## 6 Istruzioni per l'uso

- Per la descrizione della metodica e spiegazione completa del dosaggio di zopiclone, fare riferimento al foglietto illustrativo del dosaggio ARK Zopiclone Assay.
- I calibratori sono pronti per l'uso. Miscelare ciascun livello capovolgendo delicatamente il flacone prima della dispensazione.
- Dispensare un volume sufficiente ( $\sim 40 \mu\text{L/goccia}$ ) nelle singole coppette portacampione per ciascun livello. Fare riferimento ai requisiti specifici dello strumento per il volume di campione. Richiudere ermeticamente i contenitori originali.
- Conservare i flaconi a  $2-8^{\circ}\text{C}$ . Utilizzare entro 12 mesi dall'apertura e comunque non oltre la data di scadenza.

## 7 Procedura

### Risultati qualitativi

Utilizzare il calibratore C da  $10 \text{ ng/mL}$  come calibratore di cutoff per differenziare i campioni negativi da quelli positivi. Analizzare i controlli basso ( $7,5 \text{ ng/mL}$ ) e alto ( $12,5 \text{ ng/mL}$ ) ARK Zopiclone rispettivamente come controllo negativo e positivo. Riportare i risultati analitici inferiori al valore del calibratore di cutoff come negativi. Riportare i risultati analitici pari o superiori al valore del calibratore di cutoff come positivi.

### Risultati semiquantitativi

Eseguire una procedura di calibrazione a 5 punti; analizzare i calibratori in duplicato. Verificare la curva di calibrazione con i controlli di qualità basso ( $7,5 \text{ ng/mL}$ ) e alto ( $12,5 \text{ ng/mL}$ ) ARK Zopiclone conformemente al piano per l'assicurazione della qualità stabilito dal proprio laboratorio. I campioni con risultati superiori al livello massimo del calibratore ARK Zopiclone ( $40 \text{ ng/mL}$ )

possono essere diluiti con ARK Zopiclone Calibrator A (urina negativa) e rianalizzati.

#### **Quando ripetere la calibrazione**

- Ogni qualvolta venga utilizzato un nuovo numero di lotto dei reagenti
- Se indicato dai risultati del controllo di qualità
- Se richiesto dai protocolli di laboratorio standard
- Una curva di calibrazione memorizzata è valida per almeno 14 giorni sulla base dei dati a sostegno.

### **8 Limiti della procedura**

Risultati accurati e riproducibili dipendono da un corretto funzionamento degli strumenti, dei reagenti, calibratori e controlli, dalla conservazione del prodotto secondo le indicazioni e dall'osservanza delle norme di buona tecnica di laboratorio.

### **9 Marchi commerciali**

**ARK<sup>TM</sup>** è un marchio commerciale di ARK Diagnostics, Inc.

Altri marchi o nomi di prodotti sono marchi commerciali dei rispettivi proprietari.



ARK Diagnostics, Inc.  
Fremont, CA 94538 USA

Revisione febbraio 2026  
1600-1349-00IT Rev 03