

ARKTM Pregabalin Urine Calibrator

Lire attentivement avant toute utilisation la présente notice d'emploi de ARK Diagnostics, Inc. relative au calibrant de l'analyse d'urine pour détection de Prégabaline et suivre les instructions formulées dans la notice d'emploi. En cas de non-respect des instructions figurant dans la présente notice d'emploi, la fiabilité des résultats d'analyse ne peut être garantie.

Service clientèle













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
Prinsessegracht 20
2514 AP La Haye
Pays-Bas

Légende des symboles utilisés

	Code de lot	 YYYY-MM-DD	Utiliser avant/ date de péremption
	Numéro de catalogue		Fabricant
	Représentant autorisé		Sigle CE
	Consulter la notice d'emploi		Calibrant
	Limite de température		Procédé médical pour diagnostic in vitro
Rx Only	Usage réservé à la prescription		

1 Name

ARKTM Pregabalin Urine Calibrator

2 Utilisation visée

Le calibrant ARK de l'analyse d'urine pour détection de Prégabaline est destiné à une utilisation dans l'étalonnage de l'analyse d'urine ARK pour détection de Prégabaline.

3 Contenu

Le calibrant ARK de l'analyse d'urine pour détection de Prégabaline est conçu comme une matrice d'urine humaine non stérile et traitée, présentant les concentrations de Prégabaline suivantes :

REF	Description du produit	Quantité/volume	
5035-0002-00	ARKTM Pregabalin Urine Calibrator Prégabaline, urine humaine, stabilisateur et azide de sodium	Flacons compte-gouttes	
	A	0 ng/ml	1 X 4 ml
	B	100 ng/ml	1 X 4 ml
	C	500 ng/ml	1 X 4 ml
	D	1000 ng/ml	1 X 4 ml
	E	2000 ng/ml	1 X 4 ml

4 Standardization

Il n'existe aucun standard reconnu à l'échelon international pour la Prégabaline. Les calibrants sont confectionnés par dilution gravimétrique de Prégabaline hautement purifiée dans de l'urine humaine non stérile, traitée et libre de Prégabaline. Les donneurs ont été testés non réactifs dans les tests de détection de VIH 1/2, AgHBs, VHC, VIH-1 (NAT), VHC (NAT) et RPR.

5 Avertissements et précautions

- Pour usage de diagnostic *in vitro*. **Nocif en cas d'ingestion.**
- Contient de l'urine humaine. Manipuler comme potentiellement infectieux.
- Ne pas mélanger les calibrants provenant de numéros de lots différents.
- Utiliser chaque lot comme un ensemble assorti
- Le produit contient $\leq 0.09\%$ d'azide de sodium. Par précaution, les installations et instruments utilisés doivent être rincés abondamment à l'eau pour atténuer l'accumulation potentielle d'azides métalliques explosifs.

6 Instructions d'emploi

- Pour le résumé complet et l'explication de l'analyse de la Prégabaline, se reporter à la notice d'emploi de l'analyse d'urine ARK de détection de la Prégabaline.
- Les calibrants sont prêts à l'emploi. Mélanger chaque concentration en inversant délicatement avant distribution.
- Introduire un volume suffisant (~40µl/goutte) dans chaque coupelle d'échantillonnage pour chaque concentration. Consulter les exigences de volume des échantillons spécifiques aux instruments. Remettre les capuchons sur les conteneurs originaux et visser fermement.
- Conserver entre 2 et 8°C. Utiliser avant la date de péremption.

7 Procédure

Résultats qualitatifs

Utiliser le calibrant C de 500 ng/ml comme un calibrant de valeur seuil pour distinguer les échantillons négatifs des échantillons positifs. Effectuer les contrôles bas et haut comme négatifs et positifs respectivement. Tous les résultats de test qualitatifs sont exprimés comme taux enzymatiques (mA/min). Consigner les résultats de test inférieurs aux valeurs d'étalonnage de seuil comme négatifs et les résultats égaux ou supérieurs aux valeurs d'étalonnage de seuil comme positifs.

Résultats semi-quantitatifs

Afin d'estimer la concentration de Prégabaline, effectuer un étalonnage en 5 points et tester les calibrants en duplicata. Vérifier la courbe d'étalonnage à l'aide des contrôles de qualité ARK bas et haut, conformément au plan d'assurance qualité établi du laboratoire

Quand un nouvel étalonnage est-il nécessaire ?

- Lorsqu'un nouveau numéro de lot de réactifs est en usage
- Lorsque les résultats de contrôle de qualité le demandent
- Lorsque les protocoles standard de laboratoire l'exigent

8 Limitations of Procedure

La fiabilité et la reproductibilité des résultats dépendent du fonctionnement adéquat des instruments, des réactifs, des calibrants, des contrôles, du stockage des produits selon les instructions et d'une bonne technique de laboratoire.

9 Marques déposées

ARKTM est une marque déposée de **ARK** Diagnostics, Inc. Toutes les autres marques et produits sont des marques commerciales appartenant à leurs compagnies respectives



ARK Diagnostics, Inc.
Fremont, CA 94538 USA

Imprimé aux États-Unis
Révision, Février 2017
1600-0380-00FR Rev 02