

ARKTM Pregabalin Urine Control

Lire attentivement avant toute utilisation la présente notice d'emploi de ARK Diagnostics, Inc. relative au contrôle de la Prégabaline dans l'urine 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





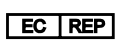





Fax: 1-510-270-6298

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		Contrôle de qualité
	Limite de température		Procédé médical pour diagnostic in vitro
Rx Only	Usage réservé à la prescription		

1 Dénomination

ARKTM Pregabalin Urine Control

2 Utilisation visée

Le contrôle ARK de la Prégabaline dans l'urine est destiné à une utilisation dans le contrôle de qualité de l'analyse ARK de détection de Prégabaline dans l'urine.

3 Contenu

Le contrôle ARK de la Prégabaline dans l'urine est conçu comme une matrice d'urine humaine non stérile et traitée, présentant les concentrations suivantes de Prégabaline:

REF	Description du produit	Contrôle de qualité
5035-0003-00	ARKTM Pregabalin Urine Control Prégabaline, urine humaine, stabilisateur et azide de sodium	Flacons compte-gouttes
	BAS / négatif (250 ng/ml)	3 X 4 ml
	Haut / positif (750 ng/ml)	3 X 4 ml

Chaque laboratoire doit fixer ses propres plages de valeurs pour chaque nouveau lot de contrôles. Le contrôle d'urine ARK pour la détection de Prégabaline est un contrôle non analysé destiné au contrôle de qualité de l'analyse d'urine ARK pour la détection de Prégabaline, conduit soit en mode qualitatif ou bien semi-quantitatif.

En mode qualitatif, le contrôle bas doit être négatif et le contrôle haut doit être positif par rapport au calibrant seuil de 500 ng/ml.

Les contrôles sont confectionnés avec 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.

4 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 contrôles 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.

5 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 contrôles sont prêts à l'emploi. Mélanger chaque concentration en inversant délicatement avant distribution.
- Introduire un volume suffisant ($\sim 40 \mu\text{l/goutte}$) 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.

6 Limitations de la procédure

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.

7 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
1600-0381-00FR Rev 02