

ARKTM Pregabalin Urine Calibrator

Leggere attentamente questo foglietto illustrativo di ARK Diagnostics, Inc. prima di utilizzare il calibratore ARK Pregabalin Urine 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.

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



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Legenda dei simboli utilizzati

	Codice del lotto	 YYYY-MM-DD	Utilizzare entro/Data di scadenza
	Numero di catalogo		Fabbricante
	Mandatario		Marchio CE
	Consultare le istruzioni per l'uso		Calibratore
	Limiti di temperatura		Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i>
Rx Only	Solo su prescrizione medica		

1 Denominazione

ARKTM Pregabalin Urine Calibrator

2 Finalità d'uso

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

3 Contenuto

Il calibratore ARK Pregabalin Urine Calibrator è composto da una matrice di urina umana trattata, non sterile con le seguenti concentrazioni di pregabalin:

REF	Descrizione del prodotto	Quantità/Volume	
5035-0002-00	ARKTM Pregabalin Urine Calibrator Pregabalin, urina umana, stabilizzante e sodio azoturo	Flaconi contagocce	
	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 Standardizzazione

Non esiste uno standard riconosciuto a livello internazionale per pregabalin. I calibratori ARK Pregabalin vengono preparati mediante la diluizione volumetrica di pregabalin purissimo in urina umana trattata, non sterile e priva di pregabalin. 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*. 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 pregabalin, fare riferimento al foglietto illustrativo di ARK Pregabalin Urine Assay.

- I calibratori sono pronti per l'uso. Miscelare ciascun livello capovolgendo delicatamente il flacone prima della dispensazione.
- Dispensare un volume sufficiente (~40 µL/goccia) nelle singole coppette di campione per ciascun livello. Fare riferimento ai requisiti specifici dello strumento per il volume dei campioni. Richiudere ermeticamente i contenitori originali.
- Conservare a 2-8°C. Utilizzare entro la data di scadenza.

7 Procedura

Risultati qualitativi

Utilizzare il calibratore C da 500 ng/mL come calibratore cutoff per differenziare i campioni negativi da quelli positivi. Analizzare i controlli basso e alto rispettivamente come controllo negativo e positivo. Tutti i risultati delle analisi qualitative sono espressi come valore enzimatico (mA/min). Riportare i risultati analitici inferiori al valore del calibratore cutoff come negativi. Riportare i risultati pari o superiori al valore del calibratore cutoff come positivi.

Risultati semi-quantitativi

Per ottenere una stima della concentrazione di pregabalin, eseguire una procedura di calibrazione a 5 punti; analizzare i calibratori in duplicato. Verificare la curva di calibrazione con i controlli di qualità ARK basso e alto, conformemente al piano per l'assicurazione della qualità stabilito dal proprio laboratorio.

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

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

ARKTM 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

Stampato negli Stati Uniti
Revisione Febbraio 2017
1600-0380-00IT Rev 02