

ARKTM Pregabalin Urine Calibrator

Este folheto informativo da ARK Diagnostics, Inc. para o Calibrador de Pregabalina na Urina ARK deverá ser lido cuidadosamente antes de usar o dispositivo. As instruções constantes do folheto informativo têm de ser rigorosamente seguidas. Não é possível garantir a fiabilidade dos resultados da análise caso haja divergências relativamente às instruções constantes deste folheto informativo.

Serviço ao Cliente









ARK Diagnostics, Inc.
48089 Fremont Blvd
Fremont, CA 94538 EUA
Tel.: 1-877-869-2320
Fax: 1-510-270-6298
customersupport@ark-tdm.com
www.ark-tdm.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP Haia
Países Baixos

Símbolos Utilizados

	Código do lote	 AAAA.MM.DD	A consumir até/Data de validade
	Número do Catálogo		Fabricante
	Representante Autorizado		Marca CE
	Consulte as Instruções de Utilização		Calibrador
	Limite de Temperatura		Dispositivo Médico para Diagnóstico in Vitro
Rx Only	Para uso apenas mediante prescrição		

1 Nome

ARKTM Pregabalin Urine Calibrator

2 Utilização Prevista

O Calibrador de Pregabalina na Urina ARK é indicado para ser usado na calibração da Análise à Pregabalina na Urina ARK.

3 Conteúdo

O Calibrador de Pregabalina na Urina ARK é composto por uma matriz de urina humana processada não estéril, com as seguintes concentrações de pregabalina:

REF	Descrição do Produto	Quantidade/Volume	
5035-0002-00	ARKTM Pregabalin Urine Calibrator Pregabalina, urina humana, estabilizador e azida sódica	Frasco conta-gotas	
	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 Padronização

Não há nenhum padrão reconhecido internacionalmente para a pregabalina. Os Calibradores de Pregabalina ARK são preparados por diluição volumétrica de pregabalina de alta pureza em urina humana processada não estéril, sem pregabalina. Os dados não reagiram nos testes realizados ao VIH 1/2, HBsAg, VHC, VIH-1 (NAT), VHC (NAT) e RPR.

5 Avisos e Precauções

- Para **Diagnóstico in vitro. Nocivo em caso de ingestão.**
- Contém urina humana. Manuseie como potencialmente infeccioso.
- Não misture calibradores de lotes diferentes.
- Use cada lote como um conjunto.
- O produto contém $\leq 0,09\%$ de azida sódica. Como medida de precaução, canalização afetada, incluindo instrumentação, deve ser lavada adequadamente com água para mitigar a potencial acumulação de azidas metálicas explosivas.

6 Instruções de Utilização

- Para um resumo e explicação completos da análise à pregabalina, consulte o folheto informativo para a Análise à Pregabalina na Urina ARK.
- Os calibradores estão prontos a usar. Misture cada nível suavemente por inversão antes de dispensar.

- Esprema o volume suficiente (~40µl/gota) para dentro de copos de amostra individuais para cada nível. Consulte os requisitos do volume da amostra específicos do instrumento. Volte a colocar as tampas nos recipientes originais e mantenha-as apertadas.
- Conservar a 2-8°C. Usar antes da data de expiração.

7 Procedimento

Resultados Qualitativos

Use o Calibrador C de 500 ng/ml como calibrador de *cutoff* para distinguir amostras negativas e positivas. Execute os controlos Alto e Baixo como Negativo e Positivo, respetivamente. Todos os resultados de testes qualitativos são expressos como taxa enzimática (mA/min). Relate os resultados do teste inferiores à taxa para o calibrador de *cutoff* como Negativos. Relate os resultados iguais ou superiores à taxa para o calibrador de *cutoff* como Positivos.

Resultados semiquantitativos

Para calcular a concentração de pregabalina, execute um procedimento de calibração de 5 pontos; teste os calibradores em duplicado. Verifique se a curva de calibração com controlos de qualidade Alto e Baixo está conforme com o plano de garantia de qualidade laboratorial definido.

Quando deve recalibrar

- Sempre que seja usado um novo número de lote dos reagentes
- Sempre que seja indicado pelos resultados do controlo de qualidade
- Sempre que seja solicitado pelos protocolos laboratoriais padrão

8 Limites do Procedimento

Resultados precisos e reprodutíveis dependem do funcionamento devido de instrumentos, reagentes, calibradores e controlos, do armazenamento do produto conforme as instruções e de boas técnicas laboratoriais.

9 Marcas comerciais

ARKTM é uma marca registada da **ARK** Diagnostics, Inc.

Outros nomes de marcas ou produtos são marcas comerciais registadas dos seus respetivos titulares.



ARK Diagnostics, Inc.
Fremont, CA 94538 EUA

Impresso nos EUA
Revisto em Fevereiro de 2017
1600-0380-00PT Rev 02