

ARKTM *Pregabalin Urine Control*

Este folheto informativo da ARK Diagnostics, Inc. para o Controlo 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		Controlo de Qualidade
	Limite de Temperatura		Dispositivo Médico para Diagnóstico in Vitro
Rx Only	Para uso apenas mediante prescrição		

1 Nome

ARKTM Pregabalin Urine Control

2 Utilização Prevista

O Controlo de Pregabalina na Urina ARK é indicado para ser utilizado no controlo da qualidade da Análise à Pregabalina na Urina ARK.

3 Conteúdo

O Controlo 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	Controlo de Qualidade
5035-0003-00	ARKTM Pregabalin Urine Control Pregabalina, urina humana, estabilizador e azida sódica	Frasco conta-gotas
	BAIXO / Negativo (250 ng/ml)	3 X 4 ml
	ALTO / Positivo (750 ng/ml)	3 X 4 ml

Cada laboratório deve estabelecer os seus próprios intervalos para cada novo lote de controlos. O Controlo de Pregabalina na Urina ARK é um controlo não analisado que serve para controlo da qualidade da Análise à Pregabalina na Urina ARK, quando executada no modo qualitativo ou semiquantitativo.

No modo qualitativo, o controlo Baixo deve ser Negativo e o controlo Alto deve ser Positivo, relativamente ao calibrador de *cutoff* de 500 ng/ml.

Os controlos são feitos com 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.

4 Avisos e Precauções

- Para **Diagnóstico in vitro. Nocivo em caso de ingestão.**
- Contém urina humana. Manuseie como potencialmente infeccioso.
- Não misture controlos 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 instrumentos, deve ser

lavada adequadamente com água para mitigar a potencial acumulação de azidas metálicas explosivas.

5 Instruções de Utilização

- Para um resumo e explicação completos da análise à pregabalina, consulte o folheto informativo da Análise à Pregabalina na Urina ARK.
- Os controlos 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 específico 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.

6 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.

7 Marcas comerciais

ARKTM é uma marca comercial 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
1600-0381-00PT Rev 02