

ARKTM Pregabalin II Calibrator

Bitte lesen Sie diese Packungsbeilage für den ARK Pregabalin II Calibrator von ARK Diagnostics, Inc. vor der Verwendung sorgfältig durch und befolgen Sie die Anweisungen. Die Zuverlässigkeit der Testergebnisse kann nur dann gewährleistet werden, wenn Sie die Anleitungen in dieser Packungsbeilage genau beachten.

Kundenservice













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 Den Haag
 Niederlande

Verwendete Symbole

	Chargennummer	 TT-MM- JJJJ	Verwendbar bis / Verfallsdatum
	Bestellnummer		Hersteller
	Autorisierte EU-Vertretung		CE-Kennzeichnung
	Siehe Gebrauchsanweisung		Kalibrator
	Temperaturbeschränkung		<i>In-vitro</i> -Diagnostikum
Rx Only	Anwendung nur nach Vorschrift		

1 Name

ARKTM Pregabalin II Calibrator

2 Verwendungszweck

Der ARK Pregabalin II Calibrator ist für die Kalibration des ARK Pregabalin II Assays vorgesehen.

3 Inhalt

Der ARK Pregabalin II Calibrator besteht aus einer nicht-sterilen, behandelten menschlichen Urinmatrix mit den folgenden Pregabalin-Konzentrationen.

REF	Produktbeschreibung	Menge / Volumen	
5059-0002-00	ARK Pregabalin II Calibrator Pregabalin, Humanurin, Stabilisatoren und Natriumazid	Tropf-Fläschchen	
	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	1.000 ng/ml	1 X 4 ml
	E	2.000 ng/ml	1 X 4 ml

4 Standardisierung

Für Pregabalin gibt es bislang keinen international anerkannten Standard. Es existiert lediglich eine zertifizierte Pregabalin-Lösung für die LC/MS. Die ARK Pregabalin II Calibrators werden durch gravimetrische Verdünnung von hochreinem Pregabalin mit nicht sterilem behandelten und Pregabalin-freiem Humanurin hergestellt.

Der Urin stammt von Personen, die negativ auf HIV 1/2, HBsAg, HCV, HIV-1 (NAT), HCV (NAT) und RPR getestet wurden.

5 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Zur *in-vitro*-diagnostischen Anwendung. Verwendung nur nach Vorschrift.
- Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
- Enthält Humanurin. Potentiell infektiös.
- Mischen Sie keine Kalibratoren aus unterschiedlichen Chargen.
- Verwenden Sie jede Charge als kompletten Satz.
- Das Produkt enthält ≤0,09% Natriumazid. Zur Vorsicht sollten alle betroffenen Leitungen, auch die der verwendeten Geräte, mit

ausreichend Wasser gespült werden, um eine mögliche Ansammlung von explosiven Metallaziden zu verhindern.

6 Gebrauchsanweisung

- Eine vollständige Zusammenfassung und Erklärung des ARK Pregabalin II Assays finden Sie in der Packungsbeilage des Assays.
- Die Kalibratoren sind gebrauchsfertig. Mischen Sie jedes Fläschchen vor der Verwendung durch vorsichtiges Schwenken.
- Geben Sie für jeden Level eine ausreichende Menge (~40 µl/Tropfen) in die jeweiligen Probengefäße. Beachten Sie dabei die gerätespezifischen Volumenvorgaben. Setzen Sie die Verschlusskappen wieder auf die entsprechenden Fläschchen und halten Sie diese fest verschlossen.
- Lagerung bei 2-8°C. Verwenden Sie das Produkt vor Ablauf des Verfallsdatums.

7 Testverfahren

Qualitative Ergebnisse

Verwenden Sie den 500 ng/ml Calibrator C als Cut-off Kalibrator, um negative von positiven Proben zu unterscheiden. Nutzen Sie die ARK Pregabalin II Low (250 ng/ml) und High (750 ng/ml) Kontrollen als Negativ- bzw. Positiv-Kontrolle. Geben Sie die Testergebnisse mit geringerer Enzymaktivität im Vergleich zum Cut-off-Kalibrator als negativ an, Testergebnisse mit gleicher oder höherer Enzymaktivität im Vergleich zum Cut-off-Kalibrator als positiv.

Semi-quantitative Ergebnisse

Führen Sie eine 5-Punkt-Kalibration durch und bestimmen Sie dabei die Kalibratoren doppelt. Überprüfen Sie die Kalibrationskurve mit den ARK Pregabalin II Low (250 ng/ml) und High (750 ng/ml) Kontrollen gemäß dem in Ihrem Labor festgelegten Qualitätssicherungsplan. Proben mit Ergebnissen über dem höchsten ARK Pregabalin II Calibrator Level (2.000 ng/ml) können mit dem ARK Pregabalin II Calibrator A (negativer Urin) verdünnt und erneut getestet werden.

Gründe für eine erneute Kalibration

- Wenn eine neue Reagenzcharge verwendet wird.
- Wenn die Ergebnisse der Qualitätskontrolle es erfordern.
- Wenn das Standard-Laborprotokoll es erfordert.
- Aufgrund der vorliegenden Daten ist eine Kalibrations-Stabilität von mindestens 6 Tagen zu erwarten.

8 Grenzen des Verfahrens

Exakte und reproduzierbare Ergebnisse hängen von der einwandfreien Funktion der Geräte, Reagenzien, Kalibratoren, Kontrollen, einer ordnungsgemäßen Lagerung und guter Laborpraxis ab.

9 Markenzeichen

ARKTM ist ein Markenzeichen von ARK Diagnostics, Inc.

Alle anderen Marken- oder Produktnamen sind Markenzeichen der entsprechenden Markeninhaber.



ARK Diagnostics, Inc.
Fremont, CA 94538 USA

Gedruckt in den USA
Überarbeitet im Februar 2019
1600-0910-00DE Rev 01