

ARKTM Pregabalin II Control

Bitte lesen Sie diese Packungsbeilage für die ARK Pregabalin II Control 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 |  | Qualitätskontrolle |
|  | Temperaturbeschränkung |  | <i>in-vitro</i> -Diagnostikum |
| Rx Only | Verwendung nur gemäß Anleitung | | |

© 2019, ARK Diagnostics, Inc.

 Kontroll-Kit  5059-0003-00

1 Name

ARKTM Pregabalin II Control

2 Verwendungszweck

Die ARK Pregabalin II Control ist als Qualitätskontrolle für den ARK Pregabalin II Assay vorgesehen.

3 Inhalt

Die ARK Pregabalin II Control besteht aus einer nicht-sterilen behandelten menschlichen Urinmatrix mit den folgenden Pregabalin-Konzentrationen.

| REF | Produktbeschreibung | Menge / Volumen |
|--------------|---|------------------|
| 5059-0003-00 | ARK Pregabalin II Control Pregabalin, Humanurin, Stabilisatoren und Natriumazid | Tropf-Fläschchen |
| | LOW / Negativ (250 ng/ml) | 3 X 4 ml |
| | HIGH / Positiv (750 ng/ml) | 3 X 4 ml |

Nachverfolgbarkeit und Zielwertbestimmung: Zur Herstellung wird eine zertifizierte, mittels LC/MS quantifizierte Pregabalin-Lösung verwendet. Die Messung erfolgt mit dem ARK Pregabalin II Assay, der mit dem ARK Pregabalin II Calibrator kalibriert wurde.

Jedes Labor sollte für jede neue Kontrollcharge eigene spezifische Kontrollbereiche festlegen, basierend auf den laborspezifischen Analysensystemen und Richtlinien.

Im qualitativen Modus sollte die Low Control negativ, die High Control positiv sein, bezogen auf den 500 ng/ml Cut-off Calibrator.

Die Kontrollen werden aus nicht-sterilem behandeltem 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.

4 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Zur *in-vitro*-diagnostischen Anwendung. Verwendung nur nach Vorschrift.
- Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
- Enthält Humanurin. Potentiell infektiös.
- Mischen Sie keine Kontrollen aus unterschiedlichen Chargen.
- Verwenden Sie jede Charge als kompletten Satz.

- Das Produkt enthält $\leq 0,09\%$ Natriumazid. Zur Vorsicht sollten alle betroffenen Leitungen, auch die der verwendeten Geräte, mit ausreichend Wasser gespült werden, um eine mögliche Ansammlung explosiver Metallazide zu verhindern.

5 Instructions For Use

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

6 Grenzen des Verfahrens

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

7 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
1600-0911-00DE Rev 01