

ARK™ Pregabalin II Calibrator

Leia atentamente este folheto informativo da ARK Diagnostics, Inc. antes de utilizar o calibrador de pregabalina II ARK. As instruções constantes no folheto informativo têm de ser rigorosamente observadas. Não é possível garantir a fiabilidade dos resultados do ensaio caso não se observem as instruções constantes neste folheto informativo.

Assistência 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	 DD.MM.A AAA	Data de validade
	Número de Catálogo		Fabricante
	Representante Autorizado		Marca CE
	Consulte as Instruções de Utilização		Calibrador
	Limite de temperatura		Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>
Rx Only	Para uso exclusivo sujeito a receita médica		

1 Nome

ARKTM Pregabalina II Calibrator

2 Utilização prevista

O calibrador de pregabalina II ARK destina-se a ser utilizado na calibração de qualidade do ensaio de pregabalina II ARK.

3 Conteúdo

O calibrador de pregabalina II ARK é composto por uma matriz de urina humana processada, não esterilizada, com as seguintes concentrações de pregabalina.

REF	Descrição do Produto	Quantidade/Volume	
5059-0002-00	ARK Pregabalina II Calibrator Pregabalina, urina humana, estabilizador e azida sódica	Frascos com 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

Para a pregabalina não existe nenhum padrão reconhecido internacionalmente. Uma solução certificada de pregabalina é rastreável com LC/MS. Os calibradores de pregabalina II ARK são preparados através de diluição volumétrica de pregabalina de alta pureza em urina humana processada, não esterilizada, isenta de pregabalina.

Os calibradores são feitos com urina humana processada, não esterilizada, isenta de pregabalina. Os dados foram não reactivos nos testes para VIH 1/2, HBsAg, HCV, HIV-1 (NAT), HCV (NAT) e RPR.

5 Advertências e precauções

- Para utilização em diagnóstico *in vitro*. Requer prescrição médica.
- Nocivo se ingerido.
- Contém urina humana. Manusear como sendo potencialmente infeccioso.
- Não utilizar em conjunto calibradores que sejam provenientes de diferentes lotes.
- Use cada elemento em conjunto com os elementos do mesmo lote.

- O produto contém $\leq 0,09\%$ de azida sódica. Como medida de precaução, a canalização afectada e a instrumentação devem ser devidamente enxaguadas com água para mitigar a possível acumulação de azidas metálicas explosivas.

6 Instruções de utilização

- Para um resumo e explicação completos do ensaio de pregabalina II, consulte o folheto do ensaio de pregabalina II da ARK.
- Os calibradores estão prontos para utilização. Antes da dispensa, misture cada nível por inversão suave.
- Usando o conta-gotas, transfira um volume suficiente ($\sim 40 \mu\text{l/gota}$) para recipientes individuais de amostra para cada nível. Consulte os requisitos específicos de volume de amostra para os instrumentos a utilizar. Reponha as tampas nos recipientes originais e feche hermeticamente.
- Conserve a $2-8^{\circ}\text{C}$. Use antes do fim da data de validade.

7 Procedimento

Resultados qualitativos

Utilize o calibrador C, de 500 ng/ml , como calibrador limiar para distinguir as amostras negativas e positivas. Execute os controlos baixo (50 ng/ml) e alto (150 ng/ml) de pregabalina II ARK como, respectivamente, negativo e positivo. Registe os resultados do teste inferiores ao valor de resposta para o calibrador limiar como sendo negativos. Registe os resultados do teste maiores ou iguais ao valor de resposta para o calibrador limiar como sendo positivos.

Resultados semiquantitativos

Faça um procedimento de calibração de 5 pontos; teste os calibradores em duplicado. Verifique a curva de calibração com os controlos de qualidade baixo (250 ng/ml) e alto (750 ng/ml) de pregabalina II ARK, segundo o plano de garantia de qualidade laboratorial estabelecido. As amostras com resultados acima do nível mais elevado de calibrador de pregabalina II ARK (2000 ng/ml) podem diluir-se em calibrador A (urina negativa) de pregabalina II ARK (urina negativa) e testar-se novamente.

Quando recalibrar

- Sempre antes da utilização de reagentes de um número de lote novo
- Sempre que necessário, com base nos resultados do controlo de qualidade
- Sempre que esteja previsto pelos protocolos padrão de laboratório
- Com base nos dados disponíveis, uma curva de calibração guardada revelou-se eficaz durante, pelo menos, 6 dias.

8 Limitações do procedimento

Para obter resultados exactos e reprodutíveis deve dispor-se de instrumentos, reagentes, calibradores e controlos que funcionem correctamente, bem como armazenar o produto conforme indicado e praticar boas técnicas de laboratório.

9 Marcas comerciais

ARKTM é uma marca comercial da ARK Diagnostics, Inc.

Outros nomes de marcas ou produtos são marcas comerciais dos respectivos titulares.



ARK Diagnostics, Inc.
Fremont, CA 94538 EUA

Impresso nos EUA
Revisto em Fevereiro de 2019
1600-0910-00PT Rev 01