

## ARK™ Pregabalin II Calibrator

Lea atentamente el presente folleto ilustrativo de ARK Diagnostics, Inc. antes de usar el Calibrador de pregabalina II de ARK. Aténgase a las instrucciones que figuran en este folleto. No se garantizará la fiabilidad de los resultados del ensayo en caso de que no se observen las instrucciones de este folleto ilustrativo.

### Atención al cliente













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



Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP La Haya  
Países Bajos

### Leyenda de los símbolos empleados

	Código del lote	 AAAA-MM-DD	Fecha de caducidad
	Nº de catálogo		Fabricante
	Representante autorizado		Distintivo CE
	Consultar las instrucciones para el uso		Calibrador
	Límite de temperatura		Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>
<b>Rx Only</b>	Para uso exclusivo bajo prescripción médica		

## 1 Nombre

### **ARK<sup>TM</sup> Pregabalin II Calibrator**

## 2 Uso previsto

El calibrador de pregabalina II de ARK está concebido para ser usado para la calibración del Ensayo de pregabalina II de ARK.

## 3 Contenido

El Calibrador de pregabalina II de ARK está compuesto por una matriz de orina humana procesada no estéril, con las siguientes concentraciones de pregabalina.

REF	Descripción del producto	Cantidad/Volumen	
5059-0002-00	<b>ARK Pregabalin II Calibrator</b> Pregabalina, orina humana, estabilizador y azida de sodio	Frascos con cuentagotas	
	<b>A</b>	0 ng/ml	1 X 4 ml
	<b>B</b>	100 ng/ml	1 X 4 ml
	<b>C</b>	500 ng/ml	1 X 4 ml
	<b>D</b>	1000 ng/ml	1 X 4 ml
	<b>E</b>	2000 ng/ml	1 X 4 ml

## 4 Estandarización

No existe un estándar internacionalmente aceptado para la pregabalina. Una solución certificada de pregabalina es trazable a LC/MS. Los Calibradores de pregabalina II de ARK son preparados con una dilución volumétrica de pregabalina de alta pureza en orina humana procesada no estéril, libre de pregabalina.

Los calibradores se producen con orina humana procesada no estéril, libre de pregabalina. Los donantes no resultaron reactivos en las pruebas de HIV 1/2, HBsAg, HCV, HIV-1 (NAT), HCV (NAT) y RPR.

## 5 Advertencias y precauciones

- Para uso diagnóstico *in vitro*. Para uso exclusivo bajo prescripción médica.
- Nocivo en caso de ingestión.
- Contiene orina humana. Manejar el material con precaución por ser potencialmente infeccioso.
- No utilizar juntos calibradores que sean de lotes diferentes.
- Emplear cada elemento junto con elementos del mismo lote.

- El producto contiene  $\leq 0,09\%$  de azida de sodio. Como medida de precaución, se debería enjuagar la tubería afectada y la instrumentación con agua abundante para prevenir la posible acumulación de azidas metálicas explosivas.

## 6 Instrucciones para el uso

- Para entender cómo funciona el Ensayo de pregabalina II, consultar el folleto ilustrativo del Ensayo de pregabalina II de ARK.
- Los calibradores vienen listos para el uso. Antes de usar, mezclar cada nivel volcando con suavidad.
- Usando el cuentagotas, transferir un volumen suficiente ( $\sim 40\mu\text{l/gota}$ ) en pequeños recipientes individuales de muestra para cada nivel. Consultar los requisitos sobre el volumen de muestra para la instrumentación que se va a usar. Volver a colocar los tapones y cerrar herméticamente.
- Almacenar a  $2-8^{\circ}\text{C}$ . Usar antes de la fecha de caducidad.

## 7 Procedimiento

### Resultados cualitativos

Utilice el Calibrador C de 500 ng/ml como Calibrador de Corte para distinguir las muestras negativas de las positivas. Ejecute los Controles ARK de pregabalina II Low (250 ng/ml) y High (750 ng/ml) como Negativo y Positivo respectivamente. Anotar como Negativos los resultados de la prueba que sean inferiores al valor de respuesta del calibrador de Corte. Anotar como Positivos los resultados de la prueba que sean iguales o superiores al valor de respuesta del calibrador de Corte.

### Resultados semicuantitativos

Ejecutar una calibración (de 5 puntos) por duplicado. Verificar la curva de calibración con los controles de calidad ARK para la pregabalina II Low (250 ng/ml) y High (750 ng/ml) en conformidad con el plan de aseguramiento de la calidad establecido en el laboratorio. Las muestras con resultados por encima del nivel máximo del calibrador de la pregabalina II de ARK (2000 ng/ml) pueden ser diluidas en el Calibrador A de pregabalina II de ARK (orina Negativa) y testadas nuevamente.

### Cuándo repetir la calibración

- Siempre que se vayan a utilizar reactivos de un nuevo lote
- Siempre que resulte necesario en base a los resultados del control de calidad
- Siempre que lo prevean los protocolos estándar de laboratorio
- La curva de calibración guardada se ha revelado efectiva para al menos 6 días (en base a los datos disponibles).

## 8 Limitaciones del procedimiento

Para obtener resultados exactos y reproducibles se ha de contar con instrumentación, reactivos, calibradores y controles que funcionen correctamente además de almacenar el producto según lo indicado y contar con una buena técnica de laboratorio.

## 9 Marcas registradas

**ARK<sup>TM</sup>** es una marca registrada de ARK Diagnostics, Inc.

Donde aparezcan otros nombres de producto, estos también podrían ser marcas registradas.



ARK Diagnostics, Inc.  
Fremont, CA 94538 EE. UU.

Impreso en EE.UU.  
Revisado en febrero del 2019  
1600-0910-00ES Rev 01