



ARK Diagnostics, Inc.

**Destinado sólo a la exportación.
No vender en EE.UU.**

ARKTM Pregabalin II Control

Lea atentamente el presente folleto ilustrativo de ARK Diagnostics, Inc. antes de usar el Control 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
	N° de catálogo		Fabricante
	Representante autorizado		Distintivo CE
	Consultar las instrucciones para el uso		Control de calidad
	Límite de temperatura		Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>
Rx Only	Para uso exclusivo bajo prescripción médica		

©2019, ARK Diagnostics, Inc.

Kit de Control 5059-0003-00

1 Nombre

ARKTM Pregabalin II Control

2 Uso previsto

El Control de pregabalina II de ARK está concebido para ser usado en el control de calidad del Ensayo de pregabalina II de ARK.

3 Contenido

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

REF	Descripción del producto	Cantidad/Volumen
5059-0003-00	ARK Pregabalin II Control Pregabalina, orina humana, estabilizador y azida de sodio	Frascos con cuentagotas
	BAJO / Negativo (250 ng/ml)	3 X 4 ml
	ALTO / Positivo (750 ng/ml)	3 X 4 ml

Asignación de valor y trazabilidad: Una solución certificada de pregabalina es trazable a LC/MS. La prueba es ejecutada con el Ensayo de pregabalina II de ARK calibrado con el Calibrador de pregabalina II de ARK.

Cada laboratorio debería establecer sus propios rangos para cada nuevo lote de controles basándose en su propio sistema y criterios de prueba.

En el Modo Cualitativo, el Control Bajo debería ser Negativo y el Control Alto debería ser Positivo en relación al Calibrador de Corte de 500 ng/ml.

Los controles 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.

4 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 controles 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.

5 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 controles 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.

6 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.

7 Marcas registradas

ARKTM 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
1600-0911-00ES Rev 01