



ARK™ Pregabalin II kalibreringsstandard

Denna bipacksedel från ARK Diagnostics, Inc. för ARK Pregabalin II kalibreringsstandard ska läsas före användning. Instruktionerna i bipacksedeln måste följas. Testresultatens tillförlitlighet kan inte garanteras vid eventuella avvikelser från bipacksedelns instruktioner.








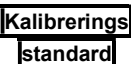


Kundservice

 **ARK Diagnostics, Inc.**
 48089 Fremont Blvd
 Fremont, CA 94538 USA
 Tel: +1 877 869 23 20
 Fax: +1 510 270 62 98
 customersupport@ark-tdm.com
 www.ark-tdm.com

 
 Emergo Europe
 Westervoortsedijk 60
 6827 AT Arnhem
 Nederländerna


 MedEnvoy Switzerland
 Gotthardstrasse 28
 6302 Zug
 Schweiz

Förklaring av förekommande symboler

	Batchkod	 AAAA-MM-DD	Sista förbrukningsdag/Utgångsdatum
	Katalognummer		Tillverkare
	Auktoriserad representant		CE-märkning
	Läs bruksanvisningen		Kalibreringsstandard
	Temperaturgränser		Diagnostisk, medicinteknisk produkt för in vitro-bruk
Rx Only	Får endast användas på ordination		

1 Namn

ARKTM Pregabalin II kalibreringsstandard

2 Avsedd användning

ARK Pregabalin II kalibreringsstandard är avsedd för kvalitetskontroll av ARK Test för pregabalin II.

3 Innehåll

ARK Pregabalin II kalibreringsstandard består av en icke-steril, processad matris av urin från människa med följande koncentrationer av pregabalin.

REF	Produktbeskrivning	Kvantitet/Volym	
5059-0002-00	ARK Pregabalin II kalibreringsstandard Pregabalin, human urin, stabiliseringsmedel och natriumazid	Droppflaskor	
	A	0 ng/ml	1 × 4 ml
	B	100 ng/ml	1 × 4 ml
	C	500 ng/ml	1 × 4 ml
	D	1000 ng/ml	1 × 4 ml
	E	2000 ng/ml	1 × 4 ml

4 Standardisering

Det finns ingen internationellt erkänd standard för pregabalin. En certifierad lösning av pregabalin kan spåras till LC/MS. ARK Pregabalin II kalibreringsstandarder bereds genom volumetrisk spädning av pregabalin av hög renhet i icke-steril, processad human urin fri från pregabalin.

Kalibreringsstandarderna tillverkas av icke-steril, processad human urin fri från pregabalin. Urindonatorer fick inget utslag i tester för HIV 1/2, HBsAg, HCV, HIV-1 (NAT), HCV (NAT) och RPR.

5 Varningar och försiktighetsåtgärder

- Endast avsett för diagnostiskt in vitro-bruk. Får endast användas på ordination.
- Skadligt att svälja.
- Innehåller urin från människa. Hantera som potentiellt smittförande material.
- Blanda inte kalibreringsstandarder med olika batchnummer.
- Använd varje batch som en enhet.
- Produkten innehåller ≤ 0,09 % natriumazid. Som en försiktighetsåtgärd bör använda instrument och avlopp sköljas ordentligt med vatten för att förhindra eventuell ansamling av explosiva metallazider.

6 Bruksanvisning

- En komplett sammanfattning och förklaring av ARK Test för pregabalin II ges i bipacksedeln för densamma.
- Kalibreringsstandarderna är färdiga att använda. Blanda varje lösning genom att försiktigt vända flaskan upp och ner före dosering.
- Kläm ut en tillräcklig volym (~40 µl/droppe) per lösning i separata provbägare. Kontrollera eventuella instrumentspecifika volymkrav. Sätt tillbaka rätt kork på respektive flaska och förslut väl.
- Förvara vid 2–8 °C. Använd före utgångsdatum.

7 Procedur

Kvalitativa resultat

Använd kalibreringsstandard C, 500 ng/ml, som cutoff-kalibreringsstandard för att skilja positiva och negativa prover från varandra. Använd ARK Pregabalin II-kontrollerna, låg (250 ng/ml) respektive hög (750 ng/ml), som negativ och positiv kontroll. Testresultat vars mätvärde är mindre än cutoff-kalibreringsstandardens mätvärde noteras som negativa. Testresultat vars mätvärde är lika med eller större än cutoff-kalibreringsstandardens mätvärde noteras som positiva.

Semikvantitativa resultat

Utför en 5-punktskalibrering, testa dubletter av kalibreringsstandarderna. Verifiera kalibreringskurvan med ARK Pregabalin II låg (250 ng/ml) och hög (750 ng/ml) som kvalitetskontroller, enligt laboratoriets etablerade kvalitetssäkringsplan. Prover med mätvärden över den högsta ARK Pregabalin II-kalibreringsstandardens nivå (2000 ng/ml) kan spädas i ARK Pregabalin II kalibreringsstandard A (negativ urin) och testas på nytt.

Kalibrera om när:

- reagens från en ny batch ska användas
 - resultaten från kvalitetskontroller indikerar ett behov
 - laborierutinerna föreskriver det.
- Enligt stödjande data var en lagrad kalibreringskurva korrekt i minst 6 dagar.

8 Procedurens begränsningar

Korrekta och reproducerbara resultat är beroende av korrekt fungerande instrument, reagens, kalibreringsstandarder, kontroller, instruktionsenlig förvaring av produkter och god laborieteknik.

9 Varumärken

ARKTM är ett varumärke som tillhör ARK Diagnostics, Inc.

Andra märkes- eller produktnamn är varumärken som tillhör respektive innehavare.



ARK Diagnostics, Inc.
Fremont, CA 94538 USA

Reviderad i november 2023
1600-0910-00 Rev 02