


ARKTM Pregabalin II kontroll

Denna bipacksedel från ARK Diagnostics, Inc. för ARK Pregabalin II kontroll ska läsas före användning. Instruktionerna i bipacksedeln måste följas. Testresultatets 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		Kvalitetskontroll
	Temperaturgränser		Diagnostisk, medicinteknisk produkt för in vitro-bruk
Rx Only	Får endast användas på ordination		

1 Namn

ARKTM Pregabalin II kontroll

2 Avsedd användning

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

3 Innehåll

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

REF	Produktbeskrivning	Kvantitet/Volym
5059-0003-00	ARK Pregabalin II kontroll Pregabalin, human urin, stabiliseringsmedel och natriumazid	Droppflaskor
	LÅG/Negativ (250 ng/ml)	3 × 4 ml
	HÖG/Positiv (750 ng/ml)	3 × 4 ml

Spårbarhet och värdetilldelning: En certifierad lösning av metylfenidat-metabolit kan spåras till LC/MS. Tester utförs med ARK Test för pregabalin II som kalibrerats med ARK Pregabalin II kalibreringsstandard.

Varje laboratorium bör upprätta sina egna intervall för varje ny batch av kontroller, utifrån sina egna testsystem och kriterier.

I det kvalitativa läget bör den låga kontrollen ge negativt svar och den höga positivt, i förhållande till cutoff-kalibreringsstandardens 500 ng/ml.

Kontrollerna 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.

4 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 kontrolllösningar 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.

5 Bruksanvisning

- En komplett sammanfattning och förklaring av ARK Test för pregabalin II ges i bipacksedeln för densamma.
- Kontrollösningarna 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.

6 Procedurens begränsningar

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

7 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
1600-0911-00 Rev 02