

ARKTM *Pregabalin Urine Calibrator*

Bitte lesen Sie diese Packungsbeilage für den ARK Pregabalin Urine Calibrator von ARK Diagnostics, Inc. vor der Verwendung sorgfältig durch und befolgen Sie die Anweisungen. Die Zuverlässigkeit der Testergebnisse kann nur dann gewährleistet werden, wenn die Anweisungen in dieser Packungsbeilage eingehalten werden.

Kundenservice













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



Emergo Europe
 Prinsessegracht 20
 2514 AP Den Haag
 Niederlande

Verwendete Symbole

	Chargenkennzeichnung	 JJJJ-MM-TT	Verwendbar bis / Verfallsdatum
	Bestellnummer		Hersteller
	Autorisierte EU-Vertretung		CE-Zeichen
	Siehe Gebrauchsanweisung		Kalibrator
	Temperaturgrenzen		Medizinprodukt zur in-vitro-Diagnostik
Rx Only	Für Berufsgebrauch		

1 Name

ARK™ Pregabalin Urine Calibrator

2 Verwendungszweck

Der ARK Pregabalin Urine Calibrator ist für die Kalibration des ARK Pregabalin Urine Assays vorgesehen.

3 Inhalt

Der ARK Pregabalin Urine Calibrator besteht aus einer nicht-sterilen, menschlichen Urinmatrix mit den folgenden Pregabalin-Konzentrationen:

REF	Produktbeschreibung	Anzahl / Volumen	
5035-0002-00	ARK™ Pregabalin Urine Calibrator Pregabalin, menschlicher Urin, Stabilisator und Natriumazid	Tropffläschchen	
	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 Standardisierung

Für Pregabalin existiert bislang kein international anerkannter Standard. ARK Pregabalin Urine Calibrators werden durch gravimetrische Verdünnung von hochreinem Pregabalin mit nicht-sterilem, Pregabalin-freiem Urin hergestellt. Der Urin stammt von Personen, die negativ getestet wurden auf HIV1/2, HBsAg, HCV, HIV-1 (NAT), HCV (NAT) und RPR.

5 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Zur **in-vitro-Diagnostik. Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.**
- Enthält menschlichen Urin. Potentiell infektiös.
- Mischen Sie keine Kalibratoren aus unterschiedlichen Chargen.
- Verwenden Sie jede Charge als kompletten Satz.
- Die Kalibratoren enthalten $\leq 0.09\%$ Natriumazid. Zur Vorsicht sollten alle betroffenen Leitungen, auch die der verwendeten Geräte, mit ausreichend Wasser gespült werden, um eine mögliche Ansammlung von explosiven Metallaziden zu verhindern.

6 Gebrauchsanweisung

- Eine vollständige Übersicht und Erklärung des ARK Pregabalin Urine Assays finden Sie in der Packungsbeilage des Assays.
- Die Kalibratoren sind gebrauchsfertig. Mischen Sie jedes Fläschchen vor der Verwendung durch vorsichtiges Schwenken.
- Geben Sie für jede Konzentration eine ausreichende Menge (~40µL/Tropfen) in die jeweiligen Probengefäße. Beachten Sie dabei die gerätespezifisch benötigten Probenvolumina. Setzen Sie die Verschlusskappen wieder auf die dazugehörigen Fläschchen und halten Sie diese fest geschlossen.
- Lagerung bei 2 bis 8°C. Verwenden Sie das Produkt vor Ablauf des Verfallsdatums.

7 Vorgehensweise

Qualitative Ergebnisse

Verwenden Sie den 500 ng/mL Calibrator C als Cut-off Kalibrator, um negative von positiven Proben zu unterscheiden. Nutzen Sie die Low bzw. High Control als Negativ- bzw. Positiv-Kontrolle. Alle qualitativen Testergebnisse werden als Enzymaktivität (mA/min) angegeben. Testergebnisse mit geringerer Enzymaktivität im Vergleich zum Cut-off Calibrator gelten als negativ. Testergebnisse mit gleicher oder höherer Enzymaktivität im Vergleich zum Cut-off Calibrator gelten als positiv.

Semi-quantitative Ergebnisse

Führen Sie eine 5-Punkt-Kalibration durch, um einen Näherungswert der Pregabalin-Konzentration zu erhalten, und bestimmen Sie die Extinktionsrate der Kalibratoren doppelt. Überprüfen Sie die Kalibrationskurve mit der ARK Low Control bzw. High Control gemäß des von Ihnen festgelegten Laborplans zur Qualitätssicherung.

Gründe für eine Re-Kalibration

- Wenn eine neue Reagenzcharge verwendet wird.
- Wenn die Ergebnisse der Qualitätskontrolle es erfordern.
- Wenn das Standard-Laborprotokoll es erfordert.

8 Grenzen des Verfahrens

Exakte und reproduzierbare Ergebnisse hängen von der einwandfreien Funktion der Geräte, Reagenzien, Kalibratoren, Kontrollen, einer ordnungsgemäßen Lagerung und guter Laborpraxis ab.

9 **Markenzeichen**

ARKTM ist ein Markenzeichen von **ARK** Diagnostics, Inc.

Alle anderen Marken- oder Produktnamen sind Markenzeichen der entsprechenden Markeninhaber.



ARK Diagnostics, Inc.
Fremont, CA 94538 USA

Gedruck in den USA
Überarbeitet Februar 2017
1600-0380-00DE Rev 02