

ARKTM Pregabalin Urine Control

Leggere attentamente questo foglietto illustrativo di ARK Diagnostics, Inc. prima di utilizzare il controllo ARK Pregabalin Urine Control ed attenersi scrupolosamente alle istruzioni ivi riportate. L'affidabilità dei risultati analitici è garantita soltanto se le istruzioni del foglietto illustrativo vengono seguite attentamente.

Servizio Clienti













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 The Hague
The Netherlands

Legenda dei simboli utilizzati

	Codice del lotto	 YYYY-MM-DD	Utilizzare entro/Data di scadenza
	Numero di catalogo		Fabbricante
	Mandatario		Marchio CE
	Consultare le istruzioni per l'uso		Controllo di qualità
	Limiti di temperatura		Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i>
Rx Only	Solo su prescrizione medica		

1 Denominazione

ARKTM Pregabalin Urine Control

2 Finalità d'uso

Il controllo ARK Pregabalin Urine Control è previsto per il controllo di qualità del dosaggio ARK Pregabalin Urine Assay.

3 Contenuto

Il controllo ARK Pregabalin Urine Control è composto da una matrice di urina umana trattata, non sterile con le seguenti concentrazioni di pregabalin:

REF	Descrizione del prodotto	Controllo di qualità
5035-0003-00	ARKTM Pregabalin Urine Control Pregabalin, urina umana, stabilizzante e sodio azoturo	Flaconi contagocce
	BASSO / negativo (250 ng/mL)	3 x 4 mL
	ALTO / positivo (750 ng/mL)	3 x 4 mL

Spetta a ciascun laboratorio stabilire i propri range per ogni nuovo lotto di controlli. ARK Pregabalin Urine Control è un controllo non dosato previsto per il controllo di qualità del dosaggio ARK Pregabalin Urine Assay eseguito nella modalità qualitativa o semi-quantitativa.

Nella modalità qualitativa il controllo basso deve essere negativo e il controllo alto deve essere positivo rispetto al calibratore cutoff pari a 500 ng/mL.

I controlli sono costituiti da urina umana trattata, non sterile e priva di pregabalin. I donatori sono risultati non reattivi ai test per HIV 1/2, HBsAg, HCV, HIV-1 (NAT), HCV (NAT) e RPR.

4 Avvertenze e precauzioni

- Per uso **diagnostico *in vitro*. Nocivo se ingerito.**
- Contiene urina umana. Maneggiare come potenzialmente infettivo.
- Non miscelare i controlli appartenenti a numeri di lotto differenti.
- Utilizzare ciascun lotto come kit.
- Il prodotto contiene $\leq 0,09\%$ di sodio azoturo. A titolo precauzionale, le tubazioni e la strumentazione interessate devono essere risciacquate adeguatamente con acqua, per ridurre il possibile accumulo di azidi metalliche esplosive.

5 Istruzioni per l'uso

- Per la descrizione della metodica e spiegazione completa del dosaggio di pregabalin, fare riferimento al foglietto illustrativo di ARK Pregabalin Urine Assay.
- I controlli sono pronti per l'uso. Miscelare ciascun livello capovolgendo delicatamente il flacone prima della dispensazione.
- Dispensare un volume sufficiente (~40 µL/goccia) nelle singole coppette di campione per ciascun livello. Fare riferimento ai requisiti specifici dello strumento per il volume dei campioni. Richiudere ermeticamente i contenitori originali.
- Conservare a 2-8°C. Utilizzare entro la data di scadenza.

6 Limiti della procedura

Risultati accurati e riproducibili dipendono da un corretto funzionamento degli strumenti, dei reagenti, calibratori e controlli, dalla conservazione del prodotto secondo le indicazioni e dall'osservanza delle norme di buona tecnica di laboratorio.

7 Marchi commerciali

ARKTM è un marchio commerciale di **ARK** Diagnostics, Inc. Altri marchi o nomi di prodotti sono marchi commerciali dei rispettivi proprietari.



ARK Diagnostics, Inc.
Fremont, CA 94538 USA

Stampato negli Stati Uniti
Revisione Febbraio 2017
1600-0381-00IT Rev 02