

ARKTM Pregabalin Urine Control

Lea atentamente el presente folleto ilustrativo de ARK Diagnostics, Inc. antes de usar el Control de pregabalina en la orina 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
	Nº 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		

1 Nombre

ARKTM Pregabalin Urine Control

2 Uso previsto

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

3 Contenido

El Control de pregabalina en la orina de ARK consiste en una base de orina humana no estéril procesada con las siguientes concentraciones de pregabalina:

REF	Descripción del producto	Control de calidad
5035-0003-00	ARKTM Pregabalin Urine Control Pregabalina, orina humana, estabilizante y azida de sodio	Frascos con cuentagotas
	BAJO / Negativa (250 ng/ml)	3 X 4 ml
	ALTO / Positiva (750 ng/ml)	3 X 4 ml

Cada laboratorio debería fijar sus propios márgenes para cada nuevo lote de controles. El Control de pregabalina en la orina de ARK es un control no ensayado concebido para el control de calidad del Ensayo de pregabalina en la orina de ARK, sin importar que se use en el modo cualitativo o semicuantitativo.

En el modo cualitativo el control Bajo debería resultar Negativo y el control Alto debería resultar Positivo respecto al calibrador de 500 ng/ml de corte.

Los controles se hacen con orina humana procesada no estéril libre de pregabalina. Los donantes dieron negativo 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*. Es nocivo si se ingiere.**
- Contiene orina humana. Manejar como material potencialmente infeccioso.
- No utilizar juntos controles que sean de lotes diferentes.
- Emplear cada elemento junto con los elementos de su 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 acumulación de azidas metálicas explosivas.

5 Instrucciones para el uso

- Para entender cómo funciona el Ensayo de pregabalina, consultar el folleto ilustrativo del Ensayo de pregabalina en la orina 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 (~40µl/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°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

ARK[™] 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 de 2017
1600-0381-00ES Rev 02