

ARK™ Pregabalin II Control

Leggere attentamente questo foglietto illustrativo di ARK Diagnostics, Inc. prima di utilizzare il controllo ARK Pregabalin II 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.

Segnalare eventuali incidenti gravi avvenuti con il dispositivo al fabbricante e all'autorità competente appropriata, secondo i casi.

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
 SRN: US-MF-000023925


2797

EC	REP
----	-----

Emergo Europe
 Westervoortsedijk 60
 6827 AT Arnhem
 The Netherlands

CH	REP
----	-----

MedEnvoy Switzerland
 Gotthardstrasse 28
 6302 Zug
 Switzerland

Legenda dei simboli utilizzati

	Codice del lotto	 YYYY-MM-DD	Utilizzare entro/Data di scadenza
	Numero di catalogo		Fabbricante
	Mandatario	 2797	Marchio CE con il numero di identificazione dell'organismo notificato
	Consultare le istruzioni per l'uso		Controllo di qualità
	Limiti di temperatura		Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i>
Rx Only	Uso consentito esclusivamente su prescrizione		

1 Denominazione

ARKTM Pregabalin II Control

2 Finalità d'uso

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

3 Contenuto

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

REF	Descrizione del prodotto	Quantità/Volume
5059-0003-00	ARK Pregabalin II 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

Tracciabilità e assegnazione del valore: una soluzione certificata di pregabalin è tracciabile all'LC/MS. L'analisi viene eseguita con il dosaggio ARK Pregabalin II Assay calibrato con l'ARK Pregabalin II Calibrator.

Ciascun laboratorio è tenuto a determinare i propri range per ogni nuovo lotto di controlli in base al proprio sistema di analisi e ai propri criteri.

Nella modalità qualitativa il controllo basso deve essere negativo e il controllo alto deve essere positivo rispetto al calibratore di 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*. Uso consentito esclusivamente su prescrizione.
- 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 ≤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 II, fare riferimento al foglietto illustrativo di ARK Pregabalin II 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 12 mesi dall'apertura e comunque non oltre 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

Revisione maggio 2025
1600-0911-00IT Rev 03