

**É exclusivamente destinado à exportação
– não se destina a venda nos EUA**

ARK™ Pregabalin II Calibrator

Leia atentamente este folheto informativo da ARK Diagnostics, Inc. antes de utilizar o Calibrador de pregabalina II ARK. As instruções constantes no folheto informativo têm de ser rigorosamente observadas. Não é possível garantir a fiabilidade dos resultados do ensaio caso não se observem as instruções constantes neste folheto informativo.

Comunique ao fabricante qualquer incidente grave que tenha ocorrido relativamente ao dispositivo, assim como à autoridade competente adequada.

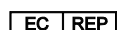
Assistência ao cliente



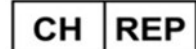
ARK Diagnostics, Inc.
48089 Fremont Blvd
Fremont, CA 94538 USA
Tel: 1-877-869-2320
Fax: 1-510-270-6298
customersupport@ark-tdm.com
www.ark-tdm.com
SRN: US-MF-000023925



2797









Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

Símbolos utilizados

	Código do lote	 YYYY-MM-DD	Data de validade
	Número de Catálogo		Fabricante
	Representante Autorizado	 2797	Marcação CE com número do organismo notificado
	Consulte as Instruções de Utilização		Calibrador
	Limite de temperatura		Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>
Rx Only	Para uso exclusivo sujeito a receita médica		

1 Nome

ARK™ Pregabalin II Calibrator

2 Utilização prevista

O Calibrador de pregabalina II ARK destina-se a ser utilizado na calibração do Ensaio de pregabalina II da ARK.

3 Conteúdo

O Calibrador de pregabalina II ARK é composto por uma matriz de urina humana processada, não esterilizada, com as seguintes concentrações de pregabalina.

REF	Descrição do produto	Quantidade/Volume	
5059-0002-00	Calibrador de pregabalina II ARK Pregabalina, urina humana, estabilizador e azida sódica	Frascos com conta-gotas	
	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 Padronização

Para a pregabalina não existe nenhum padrão reconhecido internacionalmente. Uma solução certificada de pregabalina é rastreável com LC/MS. Os Calibradores de pregabalina II ARK são preparados através de diluição volumétrica de pregabalina de alta pureza em urina humana processada, não esterilizada, isenta de pregabalina.

Os calibradores são feitos com urina humana processada, não esterilizada, isenta de pregabalina. Os dados foram não reactivos nos testes para VIH 1/2, HBsAg, HCV, HIV-1 (NAT), HCV (NAT) e RPR.

5 Advertências e precauções

- Para utilização em diagnóstico *in vitro*. Requer prescrição médica.
- Nocivo se ingerido.
- Contém urina humana. Manusear como sendo potencialmente infeccioso.
- Não utilizar em conjunto calibradores que sejam provenientes de diferentes lotes.
- Use cada elemento em conjunto com os elementos do mesmo lote.

- O produto contém $\leq 0,09\%$ de azida sódica. Como medida de precaução, a canalização afectada e a instrumentação devem ser devidamente enxaguadas com água para mitigar a possível acumulação de azidas metálicas explosivas.

6 Instruções de utilização

- Consulte o folheto informativo do Ensaio de pregabalina II ARK para obter um resumo completo e uma explicação do Ensaio de pregabalina II ARK.
- Os calibradores estão prontos para utilização. Antes da dispensa, misture cada nível por inversão suave.
- Usando o conta-gotas, transfira um volume suficiente ($\sim 40 \mu\text{L/gota}$) para recipientes individuais de amostra para cada nível. Consulte os requisitos específicos de volume de amostra para os instrumentos a utilizar. Reponha as tampas nos recipientes originais e feche hermeticamente.
- Conserve entre 2 a 8 °C. Uma vez aberto, utilize no prazo de 12 meses e antes da data de validade.

7 Procedimento

Resultados qualitativos

Utilize o calibrador C, de 500 ng/ml, como calibrador limiar para distinguir as amostras negativas e positivas. Execute os controlos de pregabalina II ARK Baixo (250 ng/mL) e Alto (750 ng/mL) como, respectivamente, Negativo e Positivo. Registe os resultados do teste inferiores ao valor de resposta para o calibrador limiar como sendo Negativos. Registe os resultados do teste maiores ou iguais ao valor de resposta para o calibrador limiar como sendo Positivos.

Resultados semiquantitativos

Faça um procedimento de calibração de 5 pontos; teste os calibradores em duplicado. Verifique a curva de calibração com os controlos de qualidade da pregabalina II ARK LOW (baixo) (250 ng/mL) e HIGH (alto) (750 ng/mL), segundo o plano de garantia de qualidade laboratorial estabelecido. As amostras com resultados acima do nível mais elevado de Calibrador de pregabalina II da ARK (2000 ng/mL) podem diluir-se em Calibrador A de pregabalina II da ARK (urina negativa) e testar-se novamente.

Quando recalibrar

- Sempre antes da utilização de reagentes de um número de lote novo
- Sempre que necessário, com base nos resultados do controlo de qualidade
- Sempre que esteja previsto pelos protocolos padrão de laboratório

- Com base nos dados disponíveis, uma curva de calibração guardada revelou-se eficaz durante, pelo menos, 6 dias.

8 Limitações do procedimento

Para obter resultados exactos e reprodutíveis deve dispor-se de instrumentos, reagentes, calibradores e controlos que funcionem correctamente, bem como armazenar o produto conforme indicado e praticar boas técnicas de laboratório.

9 Marcas comerciais

ARKTM é uma marca comercial da ARK Diagnostics, Inc.

Outros nomes de marcas ou produtos são marcas comerciais dos respectivos titulares.



ARK Diagnostics, Inc.
Fremont, CA 94538 USA

Revisto em Maio de 2025
1600-0910-00PT Rev 03