

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

ARK™ Pregabalin II Control

Leia atentamente este folheto informativo da ARK Diagnostics, Inc. antes de utilizar o Controlo 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 apropriada, conforme aplicável

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







EC REP

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

CH REP

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		Controlo de Qualidade
	Limite de temperatura		Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>
Rx Only	Para uso exclusivo sujeito a receita médica		

1 Nome

ARK™ Pregabalina II Control

2 Utilização prevista

O Controlo de pregabalina II ARK destina-se a ser utilizado no controlo de qualidade do Ensaio de pregabalina II da ARK.

3 Conteúdo

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

REF	Descrição do produto	Quantidade/Volume
5059-0003-00	Controlo de pregabalina II ARK Pregabalina, urina humana, estabilizador e azida sódica	Frascos com conta-gotas
	BAIXO / Negativo (250 ng/mL)	3 x 4 mL
	ALTO / Positivo (750 ng/mL)	3 x 4 mL

Rastreabilidade e atribuição de valor: Uma solução certificada de pregabalina é rastreável com LC/MS. Os testes são realizados com o Ensaio de pregabalina II ARK calibrado com o Calibrador de pregabalina II ARK.

Cada laboratório deve estabelecer os seus próprios intervalos para cada novo lote de controlos com base no seu próprio sistema e critérios de teste.

No modo qualitativo, o Controlo baixo (Low) deve ser Negativo e o Controlo alto (High) deve ser Positivo relativamente ao Calibrador limiar de 500 ng/mL.

Os controlos 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.

4 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 controlos 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.

5 Instruções de utilização

- Para um resumo e explicação completos do Ensaio de pregabalina II ARK, consulte o folheto do Ensaio de pregabalina II ARK.
- Os controlos 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.

6 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.

7 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
1600-0911-00PT Rev 03