

## ARK™ Pregabalin II Control

Lea atentamente el presente folleto ilustrativo de ARK Diagnostics, Inc. antes de usar el Control de pregabalina II 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.

Notificar cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto al fabricante y a la autoridad competente correspondiente, según proceda

### Atención al 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

### Leyenda de los símbolos empleados

	Código del lote	 YYYY-MM-DD	Fecha de caducidad
	N° de catálogo		Fabricante
	Representante autorizado	 2797	Marca CE con el número de organismo notificado
	Consultar las instrucciones de uso		Control de calidad
	Límite de temperatura		Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>
<b>Rx Only</b>	Para uso exclusivo bajo prescripción médica		

## 1 Nombre

### **ARK™ Pregabalin II Control**

## 2 Uso previsto

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

## 3 Contenido

El Control de pregabalina II de ARK está compuesto por una matriz de orina humana procesada no estéril con las siguientes concentraciones objetivo de pregabalina.

REF	Descripción del producto	Cantidad/Volumen
5059-0003-00	<b>Control de pregabalina II de ARK</b> Pregabalina, orina humana, estabilizante y azida de sodio	Frascos con cuentagotas
	<b>LOW / Negativo</b> (250 ng/ml)	3 X 4 ml
	<b>HIGH / Positivo</b> (750 ng/ml)	3 X 4 ml

Asignación de valor y trazabilidad: Una solución certificada de pregabalina es trazable por LC/MS. La prueba se realiza con el Ensayo de pregabalina II de ARK calibrado con el Calibrador de pregabalina II de ARK.

Cada laboratorio debería establecer sus propios rangos para cada nuevo lote de controles basándose en su propio sistema de pruebas y criterios.

En el modo cualitativo, el Control Bajo (Low) debería ser Negativo y el Control Alto (High) debería ser Positivo en relación al Calibrador de Corte de 500 ng/ml.

Los controles se elaboran con orina humana procesada no estéril libre pregabalina. Los donantes no resultaron reactivos en las pruebas de VIH 1/2, HBsAg, VHC, VIH-1 (NAT), VHC (NAT) y RPR.

## 4 Advertencias y precauciones

- Para uso diagnóstico *in vitro*. Para uso exclusivo bajo prescripción médica.
- Nocivo en caso de ingestión.
- Contiene orina humana. Manejar el material con precaución por ser potencialmente infeccioso.
- No utilizar juntos controles que sean de lotes diferentes.
- Emplear cada elemento junto con elementos del mismo 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 posible acumulación de azidas metálicas explosivas.

## 5 Instrucciones para el uso

- Para entender cómo funciona el Ensayo de pregabalina II de ARK, consultar el folleto ilustrativo del Ensayo de pregabalina II 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. Una vez abierto, consumir antes de 12 meses y 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<sup>TM</sup>** 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 USA

Revisado en mayo del 2025  
1600-0911-00ES Rev 03