

# ARK<sup>TM</sup> Pregabalin Urine Control

Bitte lesen Sie diese Packungsbeilage für die ARK Pregabalin Urine Control von ARK Diagnostics, Inc. vor der Verwendung sorgfältig durch und befolgen Sie die Anweisungen. Die Zuverlässigkeit der Testergebnisse kann nur dann gewährleistet werden, wenn die Anweisungen dieser Packungsbeilage eingehalten werden.

## Kundenservice












**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



Emergo Europe  
 Prinsessegracht 20  
 2514 AP Den Haag  
 Niederlande

## Verwendete Symbole

	Chargenkennzeichnung	 JJJJ-MM-TT	Verwendbar bis / Verfallsdatum
	Bestellnummer		Hersteller
	Autorisierte EU-Vertretung		CE-Zeichen
	Siehe Gebrauchsanweisung		Qualitätskontrolle
	Temperaturgrenzen		Medizinprodukt zur in-vitro-Diagnostik
<b>Rx Only</b>	Für Berufsgebrauch		

## 1 Name

**ARK<sup>TM</sup> Pregabalin Urine Control**

## 2 Verwendungszweck

Die ARK Pregabalin Urine Control dient als Qualitätskontrolle des ARK Pregabalin Urine Assays.

## 3 Inhalt

Die ARK Pregabalin Urine Control besteht aus einer nicht-sterilen menschlichen Urinmatrix mit den folgenden Pregabalin-Konzentrationen:

REF	Produktbeschreibung	Anzahl / Volumen
5035-0003-00	<b>ARK<sup>TM</sup> Pregabalin Urine Control</b> Pregabalin, menschlicher Urin, Stabilisator und Natriumazid	Tropffläschchen
	LOW / Negative (250 ng/ml)	3 X 4 ml
	HIGH / Positive (750 ng/ml)	3 X 4 ml

Jedes Labor sollte seine eigenen spezifischen Bereiche für jede neue Kontrollcharge festlegen. Die ARK Pregabalin Urine Control ist nicht getestet und wird für die Qualitätskontrolle des ARK Pregabalin Urine Assays verwendet, sowohl bei der qualitativen als auch der semi-quantitativen Messung.

Im qualitativen Modus sollte die Low Control negativ und die High Control positiv sein, jeweils bezogen auf den 500 ng/ml Cut-off Calibrator.

Die Kontrollen wurden aus nicht-sterilem, pregabalin-freiem menschlichen Urin hergestellt. Der Urin stammt von Personen, die negativ getestet wurden auf HIV1/2, HBsAg, HCV, HIV-1 (NAT), HCV (NAT) und RPR.

## 4 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Zur ***in-vitro***-Diagnostik. **Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.**
- Enthält menschlichen Urin. Potentiell infektiös.
- Mischen Sie keine Kontrollen aus unterschiedlichen Chargen.
- Verwenden Sie jede Charge als kompletten Satz.
- Die Kontrollen enthalten  $\leq 0.09\%$  Natriumazid. Natriumazid. Zur Vorsicht sollten alle betroffenen Leitungen, auch die der verwendeten

Geräte, mit ausreichend Wasser gespült werden, um eine mögliche Ansammlung von explosiven Metallaziden zu verhindern.

## 5 Gebrauchsanweisung

- Eine vollständige Übersicht und Erklärung des ARK Pregabalin Urine Assays finden Sie in der Packungsbeilage des Assays.
- Die Kontrollen sind gebrauchsfertig. Mischen Sie jedes Fläschchen vor der Verwendung durch vorsichtiges Schwenken.
- Geben Sie für jede Konzentration eine ausreichende Menge (~40µL/Tropfen) in die jeweiligen Probengefäße. Beachten Sie dabei die gerätespezifisch benötigten Probenvolumina. Setzen Sie die Verschlusskappen wieder auf die dazugehörigen Fläschchen und halten Sie diese fest geschlossen.
- Lagerung bei 2 bis 8°C. Verwenden Sie das Produkt vor Ablauf des Verfallsdatums.

## 6 Grenzen des Verfahrens

Exakte und reproduzierbare Ergebnisse hängen von der einwandfreien Funktion der Geräte, Reagenzien, Kalibratoren, Kontrollen, einer ordnungsgemäßen Lagerung und guter Laborpraxis ab.

## 7 Markenzeichen

**ARK**<sup>TM</sup> ist ein Markenzeichen von **ARK** Diagnostics, Inc.

Alle anderen Marken- oder Produktnamen sind Markenzeichen der entsprechenden Markeninhaber.



**ARK Diagnostics, Inc.**  
**Fremont, CA 94538 USA**

Gedruckt in den USA  
Überarbeitet Februar 2017  
1600-0381-00DE Rev 02