

## **ARK<sup>TM</sup> Pregabalin Urine Calibrator**

Lea atentamente el presente folleto ilustrativo de ARK Diagnostics, Inc. antes de usar el Calibrador de pregabalina en la orina 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.

### **Atención al cliente**













**ARK Diagnostics, Inc.**  
 48089 Fremont Blvd  
 Fremont, CA 94538 EE. UU.  
 Tel.: 1-877-869-2320  
 Fax: 1-510-270-6298  
 customersupport@ark-tdm.com  
 www.ark-tdm.com



Emergo Europe  
 Prinsessegracht 20  
 2514 AP La Haya  
 Países Bajos

### **Leyenda de los símbolos empleados**

	Código del lote	 AAAA-MM-DD	Fecha de caducidad
	N° de catálogo		Fabricante
	Representante autorizado		Distintivo CE
	Consultar las instrucciones para el uso		Calibrador
	Límite de temperatura		Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>
<b>Rx Only</b>	Para uso exclusivo bajo prescripción médica		

## 1 Nombre

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

## 2 Uso previsto

El Calibrador de pregabalina en la orina de ARK está concebido para ser usado en la calibración del Ensayo de pregabalina en la orina de ARK.

## 3 Contenido

El Calibrador de pregabalina en la orina de ARK consiste en una base de orina humana procesada no estéril con las siguientes concentraciones de pregabalina:

REF	Descripción del producto	Cantidad/Volumen	
5035-0002-00	<b>ARK<sup>TM</sup> Pregabalin Urine Calibrator</b> Pregabalina, orina humana, estabilizante y azida de sodio	Frascos con cuentagotas	
	<b>A</b>	0 ng/ml	1 X 4 ml
	<b>B</b>	100 ng/ml	1 X 4 ml
	<b>C</b>	500 ng/ml	1 X 4 ml
	<b>D</b>	1000 ng/ml	1 X 4 ml
	<b>E</b>	2000 ng/ml	1 X 4 ml

## 4 Estandarización

No existe un estándar internacionalmente aceptado para la pregabalina. Los Calibradores de pregabalina de ARK se preparan con una dilución volumétrica de pregabalina de alta pureza en orina humana procesada no estéril libre de pregabalina. Los donantes dieron negativo en las pruebas de HIV 1/2, HBsAg, HCV, HIV-1 (NAT), HCV (NAT) y RPR.

## 5 Advertencias y precauciones

- Para uso diagnóstico *in vitro*. Es nocivo si se ingiere.
- Contiene orina humana. Manejar como material potencialmente infeccioso.
- No utilizar juntos calibradores que sean de lotes diferentes.
- Emplear cada elemento junto con los elementos de su 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 acumulación de azidas metálicas explosivas.

## 6 Instrucciones para el uso

- Para entender cómo funciona el Ensayo de pregabalina, consultar el folleto ilustrativo del Ensayo de pregabalina en la orina de ARK.

- Los calibradores 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. Usar antes de la fecha de caducidad.

## **7 Procedimiento**

### **Resultados cualitativos**

Usar el Calibrador C de 500 ng/ml como calibrador de corte para distinguir entre muestras negativas y positivas. Ejecutar el ensayo con los controles Bajo y Alto como Negativo y Positivo respectivamente. Todos los resultados de las pruebas cualitativas se expresan como tasa enzimática (mA/min). Los resultados inferiores a la tasa del calibrador de corte se considerarán Negativos. Los resultados iguales o superiores a la tasa del calibrador de corte se considerarán Positivos.

### **Resultados semicuantitativos**

Para calcular la concentración de pregabalina, ejecutar una calibración de 5 puntos; testar los calibradores por duplicado. Verificar la curva de calibración con los controles de calidad Alto y Bajo de ARK en conformidad con el plan de aseguramiento de calidad fijado en el laboratorio.

### **Cuándo repetir la calibración**

- Siempre que se vayan a utilizar reactivos de un nuevo lote
- Siempre que resulte necesario en base a los resultados del control de calidad
- Siempre que lo prevean los protocolos estándar del laboratorio

## **8 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.

## 9 Marcas registradas

**ARK**<sup>™</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 EE. UU.**

Impreso en EE.UU.  
Revisado en febrero de 2017  
1600-0380-00ES Rev 02