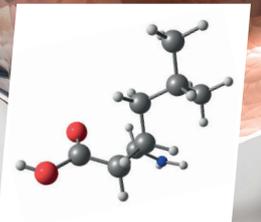
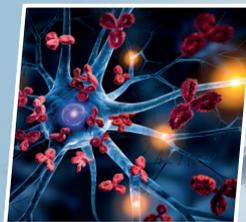


ARK™ Pregabalin II Assay



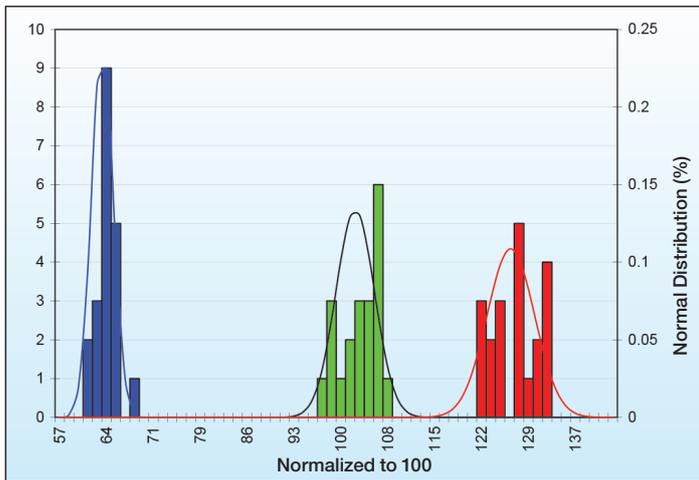
Mit dem ARK Pregabalin II Assay setzen Sie auf eine innovative Lösung, mit der Sie Pregabalin im Urin schnell und zuverlässig bestimmen können. Dieser homogene Enzymimmunoassay ist eine einfache und effiziente Alternative zu aufwändigeren chromatographischen Methoden – ideal, um einen möglichen Pregabalin-Missbrauch zu überwachen. Dank seiner Kompatibilität mit allen gängigen Analysensystemen lässt sich der ARK Pregabalin II Assay nahtlos in Ihre bestehende Drogenscreening-Routine integrieren.



- Schnelles und bequemes Screening in Urin
- Cut-off 500 ng/mL, Kalibrationsbereich 0 – 2.000 ng/mL
- Hochspezifische Methode zur Pregabalin-Bestimmung
- Flüssige, gebrauchsfertige Reagenzien, Kalibratoren und Kontrollen
- Applikationsprotokolle für alle gängigen klinisch-chemischen Analysensysteme



Qualitative Präzision



Qualitative Kontroll-Präzision vs. 500 ng/mL Cut-off Calibrator

Semi-quantitative Präzision – 20 Tage

Humanurin (ng/mL)	Relativer Cut-off %	# Ergebnisse	Mittelwert (ng/mL)	Semi-quantitative Präzision Ergebnisse
0,0	-100	160	2,6	160 Negativ
125,0	-75	160	133,6	160 Negativ
250,0	-50	160	263,3	160 Negativ
375,0	-25	160	392,3	160 Negativ
500,0	Cut-off	160	525,3	19 Negativ / 141 Positiv
625,0	+25	160	645,8	160 Positiv
750,0	+50	160	786,6	160 Positiv
875,0	+75	160	882,6	160 Positiv
1 000,0	+100	160	1 048,3	160 Positiv

Genauigkeit – Analytische Wiederfindung

Theoretische Konzentration (ng/mL)	Mittlere Konzentration (ng/mL)	Wiederfindung (%)
0,0	0,8	NA
50,0	56,6	113,2
100,0	110,1	110,1
200,0	195,0	97,5
300,0	313,1	104,4
400,0	412,3	103,1
600,0	628,5	104,8
800,0	845,9	105,7
1 000,0	1 054,3	105,4
1 200,0	1 274,3	106,2
1 600,0	1 665,2	104,1
2 000,0	2 127,7	106,4

Gemäß CLSI-Protokoll EP5-A wurden gepoolte Humanurinproben mit Pregabalin über 20 Tage zweimal täglich in vierfacher Ausführung getestet.



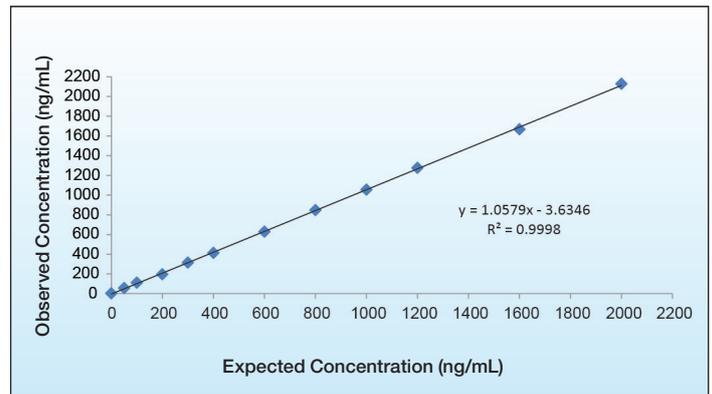
Produkt

ARK™ Pregabalin II Assay

ARK™ Pregabalin II Calibrator

ARK™ Pregabalin II Control

Linearität



ARK Pregabalin II Assay Kalibrationsbereich: 0 bis 2 000 ng/mL

Methodenvergleich

	LC-MS/MS	
	(+)	(-)
ARK Pregabalin II 500 ng/mL Cut-off	67	0
	0	66

Kreuzreaktivität und Interferenzen

- Keine Kreuzreaktivität mit L-Aminosäuren bei 200 µg/mL.
- Keine Kreuzreaktivität mit Gabapentin bei 5 000 µ/mL.
- Getestete körpereigene Substanzen haben keinen störenden Einfluss.

Stabilität und Sicherheit

Reagenz-Stabilität on Board

Mindestens 60 Tage

Haltbarkeit der Reagenzien, Kalibratoren und Kontrollen

18 Monate ab Herstellungsdatum

Sicherheit

Enthält: ungefährliche Konservierungsstoffe,

Natriumazid ≤ 0,09%

Die dargestellten Ergebnisse sind typisch und können je nach Analysensystem variieren.

Packungsgröße

28 ml R1 & 14 ml R2
115 ml R1 & 58 ml R2

5 x 4 ml

6 x 4 ml

Bestellnummer

5059-0001-00
5059-0001-01

5059-0002-00

5059-0003-00



Specialty Diagnostix GmbH

Sailerwöhr 16
94032 Passau, Germany

+49 (0)851 988 4930 0

+49 (0)851 988 4930 8

info@specialtydiagnostix.de

www.specialtydiagnostix.de