


# ARK<sup>TM</sup> Gabapentin Calibrator

Este folheto informativo da ARK Diagnostics, Inc. para o Calibrador da Gabapentina ARK deve ser lido atentamente antes da utilização. Devem seguir-se as instruções contidas no folheto informativo. A fiabilidade dos resultados do ensaio não pode ser garantida se houver quaisquer desvios das instruções contidas neste folheto informativo.

## Serviço de atendimento 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

 **EC REP**  
 Emergo Europe  
 Prinsessegracht 20  
 2514 AP Haia  
 Países Baixos

## Símbolos utilizados

	Código do lote	 AAAA-MM-DD	Consumir até/Data de validade
	Número do catálogo		Fabricante
	Representante autorizado		Marca CE
	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro		Limite de temperatura
	Consulte as instruções de utilização		Calibrador
<b>Rx Only</b>	Requer prescrição médica		

## 1 Nome

### **ARK<sup>TM</sup> Gabapentin Calibrator**

## 2 Utilização prevista

O calibrador da Gabapentina ARK destina-se para ser usado na calibração do ensaio de Gabapentina ARK.

## 3 Conteúdo

O calibrador da Gabapentina ARK compreende uma matriz de proteína sintética com as seguintes concentrações de gabapentina:

REF	Descrição do produto	Quantidade/Volume	
5025-0002-00	<b>ARK<sup>TM</sup> Gabapentin Calibrator*</b> Gabapentina, tampão, soroalbumina bovina e azida de sódio	Frascos com conta-gotas	
	<b>A</b>	0,0 µg/mL	1 X 4 mL
	<b>B</b>	1,5 µg/mL	1 X 2 mL
	<b>C</b>	4,0 µg/mL	1 X 2 mL
	<b>D</b>	10,0 µg/mL	1 X 2 mL
	<b>E</b>	20,0 µg/mL	1 X 2 mL
	<b>F</b>	40,0 µg/mL	1 X 2 mL

\* Para converter os resultados de µg/mL para µmol/L de gabapentina, multiplique µg/mL por 5,84. Os níveis de Gabapentina ficam em 8,8, 23,4, 58,4, 116,8, and 233,6 µmol/L para os calibradores B a F, respetivamente.

## 4 Padronização

Não existe padrão internacionalmente reconhecido para a gabapentina. Os calibradores de Gabapentina ARK são preparados através de diluição gravimétrica de gabapentina altamente pura numa matriz proteínica sintética livre de gabapentina.

## 5 Advertências e precauções

- Para uso de **diagnóstico *In Vitro***.
- Não misture os calibradores de números de lote diferentes .
- Utilize cada lote como um conjunto.
- Os calibradores contêm ≤0,09% de azida de sódio.

## **6 Instruções de utilização**

- Para um resumo completo e explicação do ensaio da gabapentina, consulte o folheto informativo relativo ao ensaio da Gabapentina ARK.
- Os calibradores estão prontos para a utilização. Inverta cada nível suavemente antes de dosar.
- Aplique volume suficiente (~40µL/gota) em copos de amostra individuais para cada nível. Consulte os requisitos de volume de amostra específicos para o instrumento. Recoloque as tampas nos seus recipientes originais e mantenha-os fechados.
- Armazene a 2-8°C. Utilize antes da data de expiração. Uma vez abertos, os frascos devem ser armazenados a 2-8°C por 12 meses dentro da data de validade.

## **7 Procedimento**

### **Calibração**

Efetue um procedimento de calibração completo (6 pontos), teste calibradores em duplicado. Verifique a curva da calibração com no mínimo dois níveis de controlos da qualidade de acordo com o plano de garantia da qualidade de laboratório.

### **Quando recalibrar**

- Sempre que sejam utilizados reagentes de um número de lote novo
- Sempre que seja indicado pelos resultados dos controlos da qualidade
- Sempre que seja requerido pelos protocolos laboratoriais padrão

## **8 Limitações do procedimento**

Resultados precisos e reproduzíveis dependem de instrumentos que funcionem apropriadamente, de reagentes, calibradores, controlos e armazenagem dos produtos conforme instruído e boas práticas de laboratório.

## 9 Marcas registadas

**ARK**<sup>™</sup> é marca registada da **ARK** Diagnostics, Inc.

Outras marcas e nomes de produtos são marcas registadas dos seus respetivos proprietários.



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

Impresso nos EUA  
Revisão em Fevereiro de 2017  
1600-0183-00PT Rev 04