


ARK™ Gabapentin Calibrator

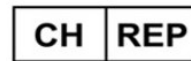
Il est impératif de lire attentivement la présente notice ARK Diagnostics, Inc. relative au produit ARK Gabapentin Calibrator avant toute utilisation. Les instructions de cette notice doivent être suivies scrupuleusement. La fiabilité des résultats du dosage ne peut pas être garantie en cas de non-respect de ces instructions.

Service clientèle

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













Emergo Europe
 Westervoortsedijk 60
 6827 AT Arnhem
 Pays-Bas



MedEnvoy Switzerland
 Gotthardstrasse 28
 6302 Zoug
 Suisse

Légende des symboles utilisés

	Code de lot	 JJ/MM/A AAA	Utiliser avant le/Date d'expiration
	Référence catalogue		Fabricant
	Représentant autorisé		Label CE
	Dispositif médical de diagnostic in vitro		Limite de température
	Consulter les instructions d'utilisation		Calibrateur
Rx Only	Pour utilisation sur prescription uniquement		

1 Dénomination

ARK™ *Gabapentin Calibrator*

2 Utilisation prévue

ARK Gabapentin Calibrator est destiné à l'étalonnage du système de dosage ARK Gabapentin Assay.

3 Contenu

ARK Gabapentine Calibrator se compose d'une matrice protéique synthétique présentant les concentrations en gabapentine suivantes :

RÉF.	Description du produit	Quantité/Volume	
5025-0002-00	Calibrateurs ARK Gabapentin* Gabapentine, tampon, albumine de sérum bovin et azoture de sodium	Flacons compte-gouttes	
	A	0,0 µg/mL	1 x 4 ml
	B	1,5 µg/mL	1 x 2 ml
	C	4,0 µg/mL	1 x 2 ml
	D	10,0 µg/mL	1 x 2 ml
	E	20,0 µg/mL	1 x 2 ml
	F	40,0 µg/mL	1 x 2 ml

*Pour convertir les résultats exprimés en µg/ml en unités µmol/l, multiplier la valeur µg/ml par 5,84. Les niveaux de gabapentine passent à 8,8, 23,4, 58,4, 116,8 et 233,6 µmol/l pour les calibrateurs B à F respectivement.

4 Normalisation

Il n'existe aucune norme internationalement reconnue pour la gabapentine. Les calibrateurs ARK Gabapentin Calibrator sont préparés par dilution gravimétrique d'une solution de gabapentine haute pureté dans une matrice protéique synthétique exempte de gabapentine.

5 Avertissements et précautions

- Pour un usage **diagnostic *in vitro***.
- Ne pas mélanger des calibrateurs provenant de numéros de lot différents.
- Utiliser chaque lot comme un ensemble.
- Les calibrateurs ont une teneur en azoture de sodium ≤0,09 %.

6 Instructions d'utilisation

- Pour un résumé complet et une explication du système de dosage de gabapentine, consulter la notice relative au produit ARK Gabapentin Assay.
- Les calibrateurs sont prêts à l'emploi. Mélanger chaque niveau en inversant délicatement avant toute utilisation.
- Verser un volume suffisant (~40 µl/goutte) dans des gobelets de prélèvement individuels pour chaque niveau. Consulter les exigences en termes de volumes de prélèvement spécifiques à l'instrument. Replacer les capuchons sur leurs récipients d'origine et les serrer.
- Stocker à une température comprise entre 2 et 8 °C. Utiliser avant la date d'expiration. Une fois ouverts, les flacons peuvent être stockés à une température comprise entre 2 et 8 °C pendant 12 mois jusqu'à la date d'expiration.

7 Procédure

Étalonnage

Effectuer une procédure d'étalonnage complète (6 points) ; calibrateurs de test en double. Vérifier la courbe d'étalonnage sur au moins deux niveaux de contrôle qualité conformément au plan d'assurance qualité de laboratoire établi.

Quand procéder au réétalonnage

- Chaque fois qu'un nouveau numéro de lot de réactifs est utilisé
- Chaque fois que les résultats de contrôle qualité l'exigent
- Chaque fois que les protocoles de laboratoire standard l'exigent

8 Limites de la procédure

La précision et la reproductibilité des résultats reposent sur le fonctionnement correct des instruments, les réactifs, les calibrateurs, les contrôles, le stockage des produits selon les instructions et de bonnes techniques de laboratoire.

9 Marques commerciales

ARK™ est une marque commerciale de **ARK** Diagnostics, Inc. Tous les autres noms de marque ou de produit sont des marques commerciales de leurs propriétaires respectifs.



ARK Diagnostics, Inc.
Fremont, CA 94538 États-Unis

Révision : décembre 2023
1600-0183-00FR Rév. 06