

ARKTM Gabapentin Control

Lire attentivement avant toute utilisation la présente notice d'emploi de ARK Diagnostics, Inc. relative au contrôle du test de détection de Gabapentine et suivre les instructions qui y sont formulées. En cas de non-respect des instructions figurant dans la présente notice d'emploi, la fiabilité des résultats d'analyse ne peut être garantie.

Service clientèle



ARK Diagnostics, Inc.

48089 Fremont Blvd
Fremont, CA 94538 USA

Tél. : 1-877-869-2320

Fax : 1-510-270-6298











customersupport@ark-tdm.com

www.ark-tdm.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP La Haye
Pays-Bas

Légende des symboles utilisés

	Code de lot	 YYYY-MM-DD	Utiliser avant/date de péremption
	Numéro de catalogue		Fabricant
	Représentant autorisé		Sigle CE
	Procédé médical pour diagnostic in vitro		Limite de température
	Consulter la notice d'emploi		Contrôle de qualité
Rx Only	Usage réservé à la prescription		

1 Nom

ARKTM Gabapentin Control

2 Utilisation visée

Le contrôle de la Gabapentine ARK est destiné au contrôle de qualité du test ARK pour détection de la Gabapentine.

3 Contenu

Le contrôle ARK de la Gabapentine est conçu comme une matrice de protéines synthétiques, présentant les concentrations de Gabapentine suivantes:

REF	Description du produit	Quantité/Volume
5025-0003-00	ARKTM Gabapentin Control* Gabapentine, tampon, albumine de sérum bovin, et azoture de sodium (concentration nominale)	Flacons compte-gouttes
	BAS (2;5 µg/ml)	1 X 4 ml
	MOYEN (8;0 µg/ml)	1 X 4 ml
	ÉLEVÉ (25;0 µg/ml)	1 X 4 ml

* Pour convertir les résultats de µg/ml de Gabapentine en µmol/l de Gabapentine, multiplier les valeurs en µg/ml par 5,84. Les concentrations de Gabapentine deviennent alors respectivement 14,6, 46,7 et 146 µmol/l pour les trois concentrations de contrôle respectives.

Chaque laboratoire doit fixer ses propres plages de valeurs pour chaque nouveau lot de contrôles.

4 Avertissements et précautions

- Pour usage de diagnostic *in vitro*.
- Ne pas mélanger les contrôles issus de lots différents.
- Utiliser chaque lot comme un ensemble assorti
- Les contrôles contiennent ≤0.09 % d'azoture de de sodium.

5 Instructions d'emploi

- Pour le résumé complet et l'explication du test de Gabapentine, se reporter à la notice d'emploi du test ARK de détection de la Gabapentine.

- Les contrôles sont prêts à l'emploi. Mélanger chaque concentration en inversant délicatement avant distribution.
- Introduire un volume suffisant (~40 µl/goutte) dans chaque coupelle d'échantillonnage pour chaque concentration. Consulter les exigences de volume des échantillons spécifiques aux instruments. Remettre les capuchons sur les conteneurs originaux et visser fermement.
- Conserver entre 2°C et 8°C. Utiliser avant la date de péremption. Une fois ouverts, les flacons peuvent être conservés entre 2°C et 8°C pendant 12 mois avant la date de péremption.

6 Limitations de la procédure

La fiabilité et la reproductibilité des résultats dépendent du fonctionnement adéquat des instruments, des réactifs, des calibrateurs, des contrôles, du stockage des produits selon les instructions et d'une bonne technique de laboratoire.

7 Marques déposées

ARKTM est une marque déposée de **ARK** Diagnostics, Inc.

Toutes les autres marques et produits sont des marques commerciales appartenant à leurs compagnies respectives.



ARK Diagnostics, Inc.
Fremont, CA 94538 USA

Imprimé aux USA
Révisé en Février 2017
1600-0184-00FR Rév. 04