


## ARK™ Gabapentin Control

Il est impératif de lire attentivement la présente notice ARK Diagnostics, Inc. relative au produit ARK Gabapentine Control 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.

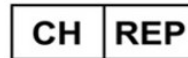
### Service clientèle



**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





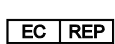







Emergo Europe  
 Westervoortsedijk 60  
 6827 AT Arnhem  
 Pays-Bas



MedEnvoy Switzerland  
 Gotthardstrasse 28  
 6302 Zoug  
 Suisse

### Légende des symboles utilisés

	Code de lot	 JJ/MM/AA AA	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		Contrôle qualité
<b>Rx Only</b>	Pour utilisation sur prescription uniquement		

## 1 Dénomination

**ARK™ Gabapentin Control**

## 2 Utilisation prévue

ARK Gabapentine Control est destiné à être utilisé dans le cadre du contrôle qualité du système de dosage ARK Gabapentine Assay.

## 3 Contenu

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

RÉF.	Description du produit	Quantité/Volume
5025-0003-00	<b>ARK Gabapentin Control*</b> Gabapentine, tampon, albumine de sérum bovin et azoture de sodium (niveau nominal)	Flacons compte-gouttes
	<b>FAIBLE</b> (2,5 µg/ml)	1 x 4 ml
	<b>MOYEN</b> (8,0 µg/ml)	1 x 4 ml
	<b>ÉLEVÉ</b> (25,0 µg/ml)	1 x 4 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 14,6, 46,7 et 146,0 µmol/l pour les trois contrôles respectivement.

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

## 4 Avertissements et précautions

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

## 5 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 contrôles 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. Remplacer 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.

## 6 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.

## 7 Marques commerciales

**ARK**<sup>™</sup> 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  
1600-0184-00FR Rév. 06