


ARKTM Gabapentin Calibrator

Leggere attentamente questo foglietto illustrativo di ARK Diagnostics, Inc. prima di utilizzare il calibratore ARK Gabapentin Calibrator ed attenersi scrupolosamente alle istruzioni ivi riportate. L'affidabilità dei risultati analitici è garantita soltanto se le istruzioni del foglietto illustrativo vengono seguite attentamente.

Servizio Clienti

 **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 The Hague
 The Netherlands

Legenda dei simboli utilizzati

	Codice del lotto	 YYYY-MM-DD	Utilizzare entro/Data di scadenza
	Numero di catalogo		Fabbricante
	Mandatario		Marchio CE
	Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i>		Limiti di temperatura
	Consultare le istruzioni per l'uso		Calibratore
Rx Only	Usato consentito esclusivamente su prescrizione		

1 Denominazione

ARKTM Gabapentin Calibrator

2 Finalità d'uso

Il calibratore ARK Gabapentin Calibrator è previsto per la calibrazione del dosaggio ARK Gabapentin Assay.

3 Contenuto

Il calibratore ARK Gabapentin Calibrator è composto da una matrice di proteine sintetica con le seguenti concentrazioni di gabapentin:

REF	Descrizione del prodotto	Quantità/Volume	
5025-0002-00	ARKTM Gabapentin Calibrator* Gabapentin, tampone, sieroalbumina bovina e sodio azoturo	Flaconi contagocce	
	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

*Per convertire i risultati di gabapentin da µg/mL a µmol/L, moltiplicare µg/mL per 5,84. I livelli di gabapentin diventano 8,8, 23,4, 58,4, 116,8 e 233,6 µmol/L rispettivamente per i calibratori da B a F.

4 Standardizzazione

Non esiste uno standard riconosciuto a livello internazionale per gabapentin. I calibratori ARK Gabapentin vengono preparati mediante la diluizione gravimetrica di gabapentin purissimo in una matrice proteica sintetica priva di gabapentin.

5 Avvertenze e precauzioni

- Per uso **diagnostico *in vitro***.
- Non miscelare i calibratori appartenenti a numeri di lotto differenti.
- Utilizzare ciascun lotto come kit.
- I calibratori contengono ≤0,09% di sodio azoturo.

6 Istruzioni per l'uso

- Per la descrizione della metodica e spiegazione completa del dosaggio di gabapentin, fare riferimento al foglietto illustrativo di ARK Gabapentin Assay.
- I calibratori sono pronti per l'uso. Miscelare ciascun livello capovolgendo delicatamente il flacone prima della dispensazione.
- Dispensare un volume sufficiente (~40 µL/goccia) nelle singole coppette di campione per ciascun livello. Fare riferimento ai requisiti specifici dello strumento per il volume dei campioni. Richiudere ermeticamente i contenitori originali.
- Conservare a 2-8°C. Utilizzare entro la data di scadenza. Una volta aperti, i flaconi possono essere conservati a 2-8°C per 12 mesi entro la data di scadenza.

7 Procedura

Calibrazione

Eeguire una procedura di calibrazione completa (a 6 punti); analizzare i calibratori in duplicato. Verificare la curva di calibrazione con almeno due livelli dei controlli di qualità, conformemente al piano per l'assicurazione della qualità stabilito dal proprio laboratorio.

Quando ripetere la calibrazione

- Ogni qualvolta venga utilizzato un nuovo numero di lotto dei reagenti
- Se indicato dai risultati del controllo di qualità
- Se richiesto dai protocolli di laboratorio standard

8 Limiti della procedura

Risultati accurati e riproducibili dipendono da un corretto funzionamento degli strumenti, dei reagenti, calibratori e controlli, dalla conservazione del prodotto secondo le indicazioni e dall'osservanza delle norme di buona tecnica di laboratorio.

9 Marchi commerciali

ARKTM è un marchio commerciale di **ARK** Diagnostics, Inc.
Altri marchi o nomi di prodotti sono marchi commerciali dei rispettivi proprietari.



ARK Diagnostics, Inc.
Fremont, CA 94538 USA

Stampato negli Stati Uniti
Revisione Febbraio 2017
1600-0183-00IT Rev 04