


ARKTM Gabapentin Calibrator











Przed użyciem odczynnik zestawu ARK Gabapentin Calibrator firmy ARK Diagnostics, Inc., należy uważnie przeczytać niniejszą ulotkę. Należy postępować zgodnie ze wskazówkami zawartymi w ulotce. W przypadku jakichkolwiek odstępstw od wskazówek zawartych w niniejszej ulotce nie można gwarantować wiarygodności wyników oznaczeń.

Dział Obsługi Klienta

 **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
 Westervoortsedijk 60
 6827 AT Arnhem
 Holandia

Klucz do symboli użytych w tekście

	Numer serii	 YYYY-MM-DD	Użyć przed/Termin ważności
	Numer katalogowy		Producent
	Autoryzowany przedstawiciel		Znak CE
	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro		Ograniczenia temperatury
	Sprawdzić w instrukcji użycia		Kalibrator
Rx Only	Wyłącznie na zlecenie lekarza		

1 Name

ARKTM Gabapentin Calibrator

2 Przeznaczenie

Zestaw ARK Gabapentin Calibrator jest przeznaczony do kalibracji testów ARK Gabapentin Assay REF 5025-0001-00.

3 Zawartość

Zestaw ARK Gabapentin Calibrator składa się z matrycy syntetycznych białek połączonych z następującymi stężeniami gabapentyny:

Nr ref.	Opis produktu	Ilość / objętość	
5025-0002-00	ArkTM Gabapentin Calibrators* Gabapentyna, bufor, surowicza albumina bydlęca i azydek sodu	Fiolki z wkraplaczem	
	A	0,0 µg/ml	1 × 4 ml
	B	1,5 µg/ml	1 × 2 ml
	C	4,0 µg/ml	1 × 2 ml
	D	10,0 µg/ml	1 × 2 ml
	E	20,0 µg/ml	1 × 2 ml
	F	40,0 µg/ml	1 × 2 ml

* W celu przeliczenia wyników oznaczeń gabapentyny z µg/ml na µmol/l, należy pomnożyć wynik wyrażony w µg/ml przez 5,84. Otrzymane wartości stężeń roztworów gabapentyny wynoszą 8,8, 23,4, 58,4, 116,8 i 233,6 µmol/l, odpowiednio dla roztworów kalibracyjnych B do F.

4 Standardyzacja

Nie ma wzorca gabapentyny, uznawanego w różnych krajach. Kalibratory ARK Gabapentin Calibrators przygotowuje się przez wagowe rozcieńczanie gabapentyny o wysokiej czystości w matrycy syntetycznych białek, nie zawierającej gabapentyny.

5 Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Do stosowania w diagnostyce *in vitro*.
- Nie mieszać roztworów do kalibracji z różnych serii.
- Każdą serię stosować jako komplet.
- Roztwory do kalibracji zawierają $\leq 0,09\%$ azydku sodu.

6 Wskazówki dla użytkownika

- Pełny opis i objaśnienie oznaczania gabapentyny znajduje się w ulotce dołączanej do zestawu ARK Gabapentin Assay.
- Roztwory do kalibracji są gotowe do użycia. Przed użyciem, każdy roztwór należy wymieszać, delikatnie obracając fiolkę.
- Dla każdego stężenia nalać odpowiednią objętość ($\sim 40 \mu\text{l}$ /kropla) do poszczególnych pojemników z próbkami. Sprawdzić wymagania dotyczące objętości próbek, specyficzne dla aparatu. Po użyciu, założyć kapsle na pojemniki i sprawdzić ich szczelność.
- Przechowywać w temperaturze 2-8°C. Nie używać po upływie terminu ważności. Po otwarciu, fiolki można przechowywać w temperaturze 2-8°C przez 12 miesięcy lub do upływu terminu ważności.

7 Procedura

Kalibracja

Przeprowadzić procedurę pełnej kalibracji (6-punktową). Próby kalibracyjne wykonać dwukrotnie. Zweryfikować krzywą kalibracyjną, używając co najmniej dwóch poziomów kontroli jakości, zgodnie z planem zapewnienia jakości przyjętym w laboratorium.

Kiedy przeprowadzać ponowną kalibrację

- W każdym przypadku, gdy używa się odczynników z nowej serii,
- W każdym przypadku, gdy wymagają tego wyniki kontroli jakości,
- W każdym przypadku, przewidzianym w standardowych procedurach laboratorium.

8 Ograniczenia stosowania

Dokładność i powtarzalność wyników zależy od prawidłowo działających instrumentów, od reagentów, odczynników do kalibracji, odczynników do kontroli jakości, od przechowywania produktu zgodnie z zaleceniami oraz od dobrej techniki laboratoryjnej.

9 Znaki towarowe

ARK[™] jest znakiem towarowym **ARK** Diagnostics, Inc.
Inne marki lub nazwy wyrobów są znakami towarowymi odpowiednich właścicieli.



ARK Diagnostics, Inc.
Fremont, CA 94538 USA

Sprawdzono: Kwiecień 2023
1600-0183-00 Rewizja 05