


ARK™ *Gabapentin Control*





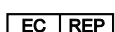





Przed użyciem zestawu ARK Gabapentin Control firmy ARK Diagnostics, Inc., należy uważnie przeczytać niniejszą ulotkę. Należy postępować zgodnie ze wskazówkami zawartymi w ulotce. W przypadku jakichkolwiek odstępstw od wskazówek zawartych w niniejszej ulotce nie można gwarantować wiarygodności wyników 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		Kontrola jakości
Rx Only	Wyłącznie na zlecenie lekarza		

1 Nazwa

ARKTM Gabapentin Control

2 Przeznaczenie

Zestaw ARK Gabapentin Control jest przeznaczony do kontroli jakości testów ARK Gabapentin Assay.

3 Zawartość

Zestaw ARK Gabapentin Control składa się z matrycy syntetycznych białek, zawierającej następujące stężenia gabapentyny:

Nr ref.	Opis produktu	Ilość / objętość
5025-0003-00	ARKTM Gabapentin Control* Gabapentyna, bufor, surowicza albumina bydlęca i azydek sodu (stężenie nominalne)	Fiolki z wkraplaczem
	NISKIE (2,5 µg/ml)	1 × 4 ml
	ŚREDNIE (8,0 µg/ml)	1 × 4 ml
	WYSOKIE (25,0 µg/ml)	1 × 4 ml

* W celu przeliczenia wyników oznaczania gabapentyny z µg/ml na µmol/l, należy pomnożyć wynik wyrażony w µg/ml przez 5,84. Otrzymane wartości stężeń roztworów gabapentyny wynoszą 14,6, 46,7 i 146,0 µmol/l, odpowiednio dla trzech roztworów do kontroli jakości.

Dla każdej nowej serii odczynników do kontroli jakości każde laboratorium powinno określić swoje własne zakresy.

4 Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

5 Wskazówki dla użytkownika

- Pełny opis i objaśnienie oznaczania gabapentyny znajduje się w ulotce dołączanej do zestawu ARK Gabapentin Assay.
- Roztwory do kontroli jakości są gotowe do użycia. Przed użyciem, każdy roztwór należy wymieszać, delikatnie obracając fiolkę.
- Dla każdego stężenia nalać odpowiednią objętość (~40 µl/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.

6 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.

7 Znaki towarowe

ARKTM 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
1600-0184-00 Rewizja 05