



ARK™ Gabapentin Calibrator

Este folheto informativo da ARK Diagnostics, Inc. para o Calibrador da Gabapentina ARK deve ser lido atentamente antes da utilização. Devem seguir-se as instruções contidas no folheto informativo. A fiabilidade dos resultados do ensaio não pode ser garantida se houver quaisquer desvios das instruções contidas neste folheto informativo.

Serviço de atendimento ao cliente



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
Países Baixos

CH REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Suíça

Símbolos utilizados

	Código do lote	 AAAA-MM-DD	Consumir até/Data de validade
	Número do catálogo		Fabricante
	Representante autorizado		Marca CE
	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro		Limite de temperatura
	Consulte as instruções de utilização		Calibrador
Rx Only	Requer prescrição médica		

1 Nome

ARK™ Gabapentin Calibrator

2 Utilização prevista

O calibrador da Gabapentina ARK destina-se para ser usado na calibração do ensaio de Gabapentina ARK.

3 Conteúdo

O calibrador da Gabapentina ARK compreende uma matriz de proteína sintética com as seguintes concentrações de gabapentina:

REF	Descrição do produto	Quantidade/Volume	
5025-0002-00	ARK™ Gabapentin Calibrator* Gabapentina, tampão, seroalbumina bovina e azida de sódio	Frascos com conta-gotas	
	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

* Para converter os resultados de µg/mL para µmol/L de gabapentina, multiplique µg/mL por 5,84. Os níveis de Gabapentina ficam em 8,8, 23,4, 58,4, 116,8, and 233,6 µmol/L para os calibradores B a F, respectivamente.

4 Padronização

Não existe padrão internacionalmente reconhecido para a gabapentina. Os calibradores de Gabapentina ARK são preparados através de diluição gravimétrica de gabapentina altamente pura numa matriz proteínica sintética livre de gabapentina.

5 Advertências e precauções

- Para uso de **diagnóstico *In Vitro***.
- Não misture os calibradores de números de lote diferentes .
- Utilize cada lote como um conjunto.
- Os calibradores contêm ≤0,09% de azida de sódio.

6 Instruções de utilização

- Para um resumo completo e explicação do ensaio da gabapentina, consulte o folheto informativo relativo ao ensaio da Gabapentina ARK.
- Os calibradores estão prontos para a utilização. Inverta cada nível suavemente antes de dosar.
- Aplique volume suficiente (~40µL/gota) em copos de amostra individuais para cada nível. Consulte os requisitos de volume de amostra específicos para o instrumento. Recoloque as tampas nos seus recipientes originais e mantenha-os fechados.
- Armazene a 2-8°C. Utilize antes da data de expiração. Uma vez abertos, os frascos devem ser armazenados a 2-8°C por 12 meses dentro da data de validade.

7 Procedimento

Calibração

Efetue um procedimento de calibração completo (6 pontos), teste calibradores em duplicado. Verifique a curva da calibração com no mínimo dois níveis de controlos da qualidade de acordo com o plano de garantia da qualidade de laboratório.

Quando recalibrar

- Sempre que sejam utilizados reagentes de um número de lote novo
- Sempre que seja indicado pelos resultados dos controlos da qualidade
- Sempre que seja requerido pelos protocolos laboratoriais padrão

8 Limitações do procedimento

Resultados precisos e reproduzíveis dependem de instrumentos que funcionem apropriadamente, de reagentes, calibradores, controlos e armazenagem dos produtos conforme instruído e boas práticas de laboratório.

9 Marcas registradas

ARK[™] é marca registrada da **ARK** Diagnostics, Inc.

Outras marcas e nomes de produtos são marcas registradas dos seus respectivos proprietários.



ARK Diagnostics, Inc.
Fremont, CA 94538 USA

Revisão em Dezembro de 2023
1600-0183-00PT Rev 06