

**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.

Comunique ao fabricante qualquer incidente grave que tenha ocorrido relativamente ao dispositivo, assim como à autoridade competente adequada. Um resumo da segurança e do desempenho está disponível através da EUDAMED (base de dados europeia sobre dispositivos médicos), SRN: US-MF-000023925.

**Serviço de atendimento ao cliente**


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


**2797**











EC	REP
----	-----

Emergo Europe  
 Westervoortsedijk 60  
 6827 AT Arnhem  
 Países Baixos



MedEnvoy Switzerland  
 Gotthardstrasse 28  
 6302 Zug  
 Suíça

**Símbolos utilizados**

	Código do lote	 <b>AAAA-MM-DD</b>	Consumir até/Data de validade
	Número do catálogo		Fabricante
	Representante autorizado	 <b>2797</b>	Marcação CE com número do organismo notificado
	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro		Limite de temperatura
	Consulte as instruções de utilização		Calibrador
<b>Rx Only</b>	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	<b>ARK™ Gabapentin Calibrator*</b> Gabapentina, tampão, seroalbumina bovina e azida de sódio	Frascos com conta-gotas	
	<b>A</b>	0,0 µg/mL	1 X 4 mL
	<b>B</b>	1,5 µg/mL	1 X 2 mL
	<b>C</b>	4,0 µg/mL	1 X 2 mL
	<b>D</b>	10,0 µg/mL	1 X 2 mL
	<b>E</b>	20,0 µg/mL	1 X 2 mL
	<b>F</b>	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.
- Conservar entre 2 e 8 °C. Após aberto, utilizar dentro de 12 meses e antes 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 registadas

**ARK**<sup>™</sup> é marca registada da **ARK** Diagnostics, Inc.

Outras marcas e nomes de produtos são marcas registadas dos seus respetivos proprietários.



**ARK Diagnostics, Inc.**  
**Fremont, CA 94538 USA**

Revisto em Março de 2025  
1600-0183-00PT Rev 07