


ARK™ Gabapentin Control

Este folheto informativo da ARK Diagnostics, Inc. para o controlo 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

 
 Emergo Europe
 Westervoortsedijk 60
 6827 AT Arnhem
 Países Baixos


 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		Controle da Qualidade
Rx Only	Requer prescrição médica		

1 Nome

ARK™ Gabapentin Control

2 Utilização prevista

O controlo da Gabapentina ARK destina-se para ser usado no controlo da qualidade do ensaio de Gabapentina ARK.

3 Conteúdo

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

REF	Descrição do produto	Quantidade/Volume
5025-0003-00	ARK™ Gabapentin Control* Gabapentina, tampão, seroalbumina bovina e azida de sódio (nível nominal)	Frascos com conta-gotas
	BAIXO (2,5 µg/mL)	1 X 4 mL
	MÉD (8,0 µg/mL)	1 X 4 mL
	ALTO (25,0 µg/mL)	1 X 4 mL

* Para converter resultados de µg/mL de gabapentina para µmol/L de gabapentina, multiplique µg/mL por 5,84. Os níveis de Gabapentina ficam em 14,6, 46,7 e 146,0 µmol/L para controlos em triplo nível, respectivamente.

Cada laboratório deve estabelecer as suas próprias gamas para cada lote novo de ensaios.

4 Advertências e precauções

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

5 Instruções de utilização

- Para um resumo completo e explicação do ensaio da gabapentina, consulte o folheto informativo relativo ao ensaio da Gabapentina ARK.
- Os reagentes 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 em 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.

6 Limitações do procedimento

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

7 Marcas registadas

ARK™ 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

Revisão em Dezembro de 2023
1600-0184-00PT Rev 06