



# ARK™ Gabapentin Calibrator

Lea atentamente el presente folleto ilustrativo de ARK Diagnostics, Inc. antes de usar el Calibrador de gabapentina de ARK. Aténgase a las instrucciones que figuran en este folleto. No se garantizará la fiabilidad de los resultados del ensayo en caso de que no se observen las instrucciones de este folleto ilustrativo.

Notificar cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto al fabricante y a la autoridad competente correspondiente, según proceda. Existe un resumen de seguridad y rendimiento disponible a través de EUDAMED (base de datos europea sobre productos sanitarios), SRN: US-MF-000023925.

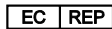
## Atención al cliente



48089 Fremont Blvd  
Fremont, CA 94538 EE. UU.  
Tel.: 1-877-869-2320  
Fax: 1-510-270-6298  
customersupport@ark-tdm.com  
www.ark-tdm.com



2797



Emergo Europe  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem  
Países Bajos



MedEnvoy Switzerland  
Gotthardstrasse 28  
6302 Zug  
Suiza

## Leyenda de los símbolos empleados

	Código del lote	 YYYY-MM-DD	Fecha de caducidad
	Nº de catálogo		Fabricante
	Representante autorizado	 2797	Marca CE con el número de organismo notificado
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>		Límite de temperatura
	Consultar las instrucciones de uso		Calibrador
<b>Rx Only</b>	Para uso exclusivo bajo prescripción médica		

# 1 Nombre

## **ARK<sup>TM</sup> Gabapentin Calibrator**

## 2 Uso previsto

El Calibrador de gabapentina de ARK está concebido para ser usado en la calibración del Ensayo de la gabapentina de ARK.

## 3 Contenido

El Calibrador de gabapentina ARK incluye una matriz proteica sintética con las siguientes concentraciones de gabapentina:

REF	Descripción del producto	Cantidad/Volumen	
5025-0002-00	<b>Calibradores de gabapentina ARK*</b> Gabapentina, tampón, albumina de suero bovino y azida de sodio	Frascos con cuentagotas	
	<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 convertir los resultados de µg/ml a µmol/l de gabapentina, multiplique por 5,84 el valor en µg/ml. Los niveles de gabapentina se convierten pues en 8,8, 23,4, 58,4, 116,8 y 233,6 µmol/l para los Calibradores de B a F respectivamente.

## 4 Estandarización

No existe ningún estándar internacionalmente aceptado para la gabapentina. Los Calibradores de la gabapentina de ARK se preparan con una solución gravimétrica de gabapentina de alta pureza dentro de una matriz proteica sintética sin gabapentina.

## 5 Advertencias y precauciones

- Para **uso diagnóstico *in vitro***.
- No utilizar juntos calibradores que sean de lotes diferentes.
- Emplear cada elemento junto con elementos del mismo lote.
- Los calibradores contienen ≤0,09% de azida de sodio.

## 6 Instrucciones para el uso

- Para entender cómo funciona el ensayo de gabapentina, consultar el folleto ilustrativo de ARK específico.
- Los calibradores vienen listos para el uso. Antes de usar, mezclar cada nivel volcando con suavidad.
- Usando el cuentagotas, transferir un volumen suficiente (~40µl/gota) en pequeños recipientes individuales de muestra para cada nivel. Consultar los requisitos sobre el volumen de muestra para la instrumentación que se va a usar. Volver a colocar los tapones y cerrar herméticamente.
- Almacenar a 2-8°C. Una vez abierto, consumir antes de 12 meses y antes de la fecha de caducidad.

## 7 Procedimiento

### Calibración

Ejecutar una calibración completa (de 6 puntos) por duplicado. Verificar la curva de calibración con controles de calidad de al menos dos niveles en conformidad con el plan de aseguramiento de calidad fijado en el laboratorio.

### Cuándo repetir la calibración

- Siempre que se vayan a utilizar reactivos de un nuevo lote
- Siempre que resulte necesario en base a los resultados del control de calidad
- Siempre que lo prevean los protocolos estándar de laboratorio

## 8 Limitaciones del procedimiento

Para obtener resultados exactos y reproducibles se ha de contar con instrumentación, reactivos, calibradores y controles que funcionen correctamente además de almacenar el producto según lo indicado y contar con una buena técnica de laboratorio.

## 9 Marcas registradas

**ARK<sup>TM</sup>** es una marca registrada de **ARK** Diagnostics, Inc.

Donde aparezcan otros nombres de producto, estos también podrían ser marcas registradas.



**ARK Diagnostics, Inc.**  
Fremont, CA 94538 EE. UU.

Revisado en marzo del 2025  
1600-0183-00ES Rev 07