

ARKTM Gabapentin Control

Lea atentamente el presente folleto ilustrativo de ARK Diagnostics, Inc. antes de usar el Control de la 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.

Atención al cliente



ARK Diagnostics, Inc.

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



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP La Haya
Países Bajos

Leyenda de los símbolos empleados

	Código del lote	 AAAA-MM-DD	Fecha de caducidad
	Nº de catálogo		Fabricante
	Representante autorizado		Distintivo CE
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>		Límite de temperatura
	Consultar las instrucciones para el uso		Control de calidad
Rx Only	Para uso exclusivo bajo prescripción médica		

1 Nombre

ARKTM Gabapentin Control

2 Uso previsto

El Control de gabapentina de ARK está concebido para ser usado en el control de calidad del Ensayo de la gabapentina de ARK.

3 Contenido

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

REF	Descripción del producto	Cantidad/Volumen
5025-0003-00	ARKTM Gabapentin Control* Gabapentina,, tampón, albumina de suero bovino y azida de sodio (nivel nominal)	Frascos con cuentagotas
	BAJO (2,5 µg/mL)	1 X 4 ml
	MEDIO (8,0 µg/ml)	1 X 4 ml
	ALTO (25,0 µg/ml)	1 X 4 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 14,6, 46,7 y 146,0 µmol/l respectivamente.

Cada laboratorio debería fijar sus propios márgenes para cada nuevo lote de controles.

4 Advertencias y precauciones

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

5 Instrucciones para el uso

- Para entender cómo funciona el ensayo de gabapentina, consultar el folleto ilustrativo de ARK específico.
- Los controles 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. Usar antes de la fecha de caducidad. Una vez abiertos, es posible almacenar los frascos a 2-8°C durante 12 meses dentro de los límites de la fecha de caducidad.

6 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.

7 Marcas registradas

ARKTM 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.

Impreso en EE.UU.
Revisado en febrero de 2017
1600-0184-00ES Rev 04