

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





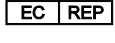




EC REP

Emergo Europe
 Westervoortsedijk 60
 6827 AT Arnhem
 Países Bajos



MedEnvoy Switzerland
 Gotthardstrasse 28
 6302 Zug
 Suiza

Leyenda de los símbolos empleados

	Código del lote	 AAAA-MM-DD	Fecha de caducidad
	N° 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		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 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	Control de gabapentina ARK* Gabapentina, tampón, albumina de suero bovino y azida de sodio (nivel nominal)	Frascos con cuentagotas
	BAJO (LOW) (2,5 µg/ml)	1 X 4 ml
	MEDIO (MID) (8,0 µg/ml)	1 X 4 ml
	ALTO (HIGH) (25,0 µg/ml)	1 X 4 ml

* Para convertir los resultados de µg/ml de gabapentina a µmol/l de gabapentina, multiplique por 5,84. Los niveles de gabapentina se convierten pues en 14,6, 46,7 y 146,0 µmol/l para los tres niveles de control 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 elementos del mismo 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. Una vez abierto, consumir antes de 12 meses y antes 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.

Revisado en marzo del 2025
1600-0184-00ES Rev 07