



ARK™ Gabapentin Calibrator

Il est impératif de lire attentivement la présente notice ARK Diagnostics, Inc. relative au produit ARK Gabapentin Calibrator avant toute utilisation. Les instructions de cette notice doivent être suivies scrupuleusement. La fiabilité des résultats du dosage ne peut pas être garantie en cas de non-respect de ces instructions.

Tout incident grave lié à l'utilisation de ce dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente, le cas échéant. Un résumé des données de sécurité et de performance est disponible via Eudamed (base de données européenne sur les dispositifs médicaux), réf. : US-MF-000023925.

Service clientèle



48089 Fremont Blvd
Fremont, CA 94538 États-Unis
Tél. : 1-877-869-2320
Fax : 1-510-270-6298
customersupport@ark-tdm.com
www.ark-tdm.com



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Pays-Bas



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zoug
Suisse

Légende des symboles utilisés

	Code de lot	 JJ/MM/A AAA	Utiliser avant le/Date d'expiration
	Référence catalogue		Fabricant
	Représentant autorisé		Marquage CE avec numéro de l'organisme notifié
	Dispositif médical de diagnostic in vitro		Limite de température
	Consulter les instructions d'utilisation		Calibrateur
	Pour utilisation sur prescription uniquement		

1 Dénomination

ARKTM **Gabapentin Calibrator**

2 Utilisation prévue

ARK Gabapentin Calibrator est destiné à l'étalonnage du système de dosage ARK Gabapentin Assay.

3 Contenu

ARK Gabapentine Calibrator se compose d'une matrice protéique synthétique présentant les concentrations en gabapentine suivantes :

RÉF.	Description du produit	Quantité/Volume	
5025-0002-00	Calibrateurs ARK Gabapentin* Gabapentine, tampon, albumine de sérum bovin et azoture de sodium	Flacons compte-gouttes	
	A	0,0 µg/mL	1 x 4 ml
	B	1,5 µg/mL	1 x 2 ml
	C	4,0 µg/mL	1 x 2 ml
	D	10,0 µg/mL	1 x 2 ml
	E	20,0 µg/mL	1 x 2 ml
	F	40,0 µg/mL	1 x 2 ml

*Pour convertir les résultats exprimés en µg/ml en unités µmol/l, multiplier la valeur µg/ml par 5,84. Les niveaux de gabapentine passent à 8,8, 23,4, 58,4, 116,8 et 233,6 µmol/l pour les calibrateurs B à F respectivement.

4 Normalisation

Il n'existe aucune norme internationalement reconnue pour la gabapentine. Les calibrateurs ARK Gabapentin Calibrator sont préparés par dilution gravimétrique d'une solution de gabapentine haute pureté dans une matrice protéique synthétique exempte de gabapentine.

5 Avertissements et précautions

- Pour un usage **diagnostic *in vitro***.
- Ne pas mélanger des calibrateurs provenant de numéros de lot différents.
- Utiliser chaque lot comme un ensemble.
- Les calibrateurs ont une teneur en azoture de sodium ≤0,09 %.

6 Instructions d'utilisation

- Pour un résumé complet et une explication du système de dosage de gabapentine, consulter la notice relative au produit ARK Gabapentin Assay.
- Les calibrateurs sont prêts à l'emploi. Mélanger chaque niveau en inversant délicatement avant toute utilisation.
- Verser un volume suffisant (~40 µl/goutte) dans des gobelets de prélèvement individuels pour chaque niveau. Consulter les exigences en termes de volumes de prélèvement spécifiques à l'instrument. Remplacer les capuchons sur leurs récipients d'origine et les serrer.
- Stocker à une température comprise entre 2 et 8 °C. Une fois ouvert, utiliser dans les 12 mois et avant la date de péremption.

7 Procédure

Étalonnage

Effectuer une procédure d'étalonnage complète (6 points) ; calibrateurs de test en double. Vérifier la courbe d'étalonnage sur au moins deux niveaux de contrôle qualité conformément au plan d'assurance qualité de laboratoire établi.

Quand procéder au réétalonnage

- Chaque fois qu'un nouveau numéro de lot de réactifs est utilisé
- Chaque fois que les résultats de contrôle qualité l'exigent
- Chaque fois que les protocoles de laboratoire standard l'exigent

8 Limites de la procédure

La précision et la reproductibilité des résultats reposent sur le fonctionnement correct des instruments, les réactifs, les calibrateurs, les contrôles, le stockage des produits selon les instructions et de bonnes techniques de laboratoire.

9 Marques commerciales

ARKTM est une marque commerciale de **ARK** Diagnostics, Inc. Tous les autres noms de marque ou de produit sont des marques commerciales de leurs propriétaires respectifs.



ARK Diagnostics, Inc.
Fremont, CA 94538 États-Unis

Révision : mars 2025
1600-0183-00FR Rév. 07