

ARK™ Gabapentin Control

Il est impératif de lire attentivement la présente notice ARK Diagnostics, Inc. relative au produit ARK Gabapentine Control 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



2797











EC REP

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Pays-Bas

CH REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zoug
Suisse

Légende des symboles utilisés

	Code de lot	 JJ/MM/AA AA	Utiliser avant le/Date d'expiration
	Référence catalogue		Fabricant
	Représentant autorisé	 2797	Marquage CE avec numéro de l'organisme notifié
	Dispositif médical de diagnostic in vitro		Limite de température
	Consulter les instructions d'utilisation		Contrôle qualité
Rx Only	Pour utilisation sur prescription uniquement		

1 Dénomination

ARKTM *Gabapentin Control*

2 Utilisation prévue

ARK Gabapentine Control est destiné à être utilisé dans le cadre du contrôle qualité du système de dosage ARK Gabapentine Assay.

3 Contenu

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

RÉF.	Description du produit	Quantité/Volume
5025-0003-00	ARK Gabapentin Control* Gabapentine, tampon, albumine de sérum bovin et azoture de sodium (niveau nominal)	Flacons compte-gouttes
	FAIBLE (2,5 µg/ml)	1 x 4 ml
	MOYEN (8,0 µg/ml)	1 x 4 ml
	ÉLEVÉ (25,0 µg/ml)	1 x 4 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 14,6, 46,7 et 146,0 µmol/l pour les trois contrôles respectivement.

Chaque laboratoire doit établir ses propres plages pour chaque nouveau lot de contrôles.

4 Avertissements et précautions

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

5 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 contrôles 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.

6 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.

7 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
1600-0184-00FR Rév. 07