

ARK™ Gabapentin Control

Leggere attentamente questo foglietto illustrativo di ARK Diagnostics, Inc. prima di utilizzare il controllo ARK Gabapentin Control ed attenersi scrupolosamente alle istruzioni ivi riportate. L'affidabilità dei risultati analitici è garantita soltanto se le istruzioni del foglietto illustrativo vengono seguite attentamente.

Servizio Clienti



ARK Diagnostics, Inc.

48089 Fremont Blvd

Fremont, CA 94538 USA

Tel.: 1-877-869-2320

Fax: 1-510-270-6298

customersupport@ark-tdm.com

www.ark-tdm.com



EC REP

Emergo Europe

Westervoortsedijk 60

6827 AT Arnhem

Paesi Bassi













MedEnvoy Switzerland

Gotthardstrasse 28

6302 Zug

Svizzera

Legenda dei simboli utilizzati

	Codice del lotto	 YYYY-MM-DD	Utilizzare entro/Data di scadenza
	Numero di catalogo		Fabbricante
	Mandatario		Marchio CE
	Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i>		Limiti di temperatura
	Consultare le istruzioni per l'uso		Controllo di qualità
Rx Only	Uso consentito esclusivamente su prescrizione		

1 Denominazione

ARKTM Gabapentin Control

2 Finalità d'uso

Il controllo ARK Gabapentin Control è previsto per il controllo di qualità del dosaggio ARK Gabapentin Assay.

3 Contenuto

Il controllo ARK Gabapentin Control è composto da una matrice di proteine sintetica con le seguenti concentrazioni di gabapentin:

REF	Descrizione del prodotto	Quantità/Volume
5025-0003-00	ARK Gabapentin Control* Gabapentin, tampone, sieroalbumina bovina e sodio azoturo (livello nominale)	Flaconi contagocce
	BASSO (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

* Per convertire i risultati di gabapentin da µg/mL a µmol/L, moltiplicare µg/mL per 5,84. I livelli di gabapentin diventano rispettivamente 14,6, 46,7 e 146,0 µmol/L per i controlli a tre livelli.

Spetta a ciascun laboratorio stabilire i propri range per ogni nuovo lotto di controlli.

4 Avvertenze e precauzioni

- Per uso **diagnostico *in vitro***.
- Non miscelare i controlli appartenenti a numeri di lotto differenti.
- Utilizzare ciascun lotto come kit.
- I controlli contengono ≤0,09% di sodio azoturo.

5 Istruzioni per l'uso

- Per la descrizione della metodica e spiegazione completa del dosaggio di gabapentin, fare riferimento al foglietto illustrativo di ARK Gabapentin Assay.
- I controlli sono pronti per l'uso. Miscelare ciascun livello capovolgendo delicatamente il flacone prima della dispensazione.
- Dispensare un volume sufficiente (~40 µL/goccia) nelle singole coppette di campione per ciascun livello. Fare riferimento ai requisiti specifici dello strumento per il volume dei campioni. Richiudere ermeticamente i contenitori originali.
- Conservare a 2-8°C. Utilizzare entro la data di scadenza. Una volta aperti, i flaconi possono essere conservati a 2-8°C per 12 mesi entro la data di scadenza.

6 Limiti della procedura

Risultati accurati e riproducibili dipendono da un corretto funzionamento degli strumenti, dei reagenti, calibratori e controlli, dalla conservazione del prodotto secondo le indicazioni e dall'osservanza delle norme di buona tecnica di laboratorio.

7 Marchi commerciali

ARK[™] è un marchio commerciale di **ARK** Diagnostics, Inc.

Altri marchi o nomi di prodotti sono marchi commerciali dei rispettivi proprietari.



ARK Diagnostics, Inc.
Fremont, CA 94538 USA

Revisione dicembre 2023
1600-0184-00IT Rev 06