

# ARK<sup>TM</sup> Gabapentin Control

Este folheto informativo da ARK Diagnostics, Inc. para o controlo da Gabapentina ARK deve ser lido atentamente antes da utilização. Devem seguir-se as instruções contidas no folheto informativo. A fiabilidade dos resultados do ensaio não pode ser garantida se houver quaisquer desvios das instruções contidas neste folheto informativo.

## Serviço de atendimento ao cliente



**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



Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP Haia  
Países Baixos

## Símbolos utilizados

	Código do lote	 AAAA-MM-DD	Consumir até/Data de validade
	Número do catálogo		Fabricante
	Representante autorizado		Marca CE
	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro		Limite de temperatura
	Consulte as instruções de utilização		Controle da Qualidade
<b>Rx Only</b>	Requer prescrição médica		

## 1 Nome

**ARK<sup>TM</sup> Gabapentin Control**

## 2 Utilização prevista

O controlo da Gabapentina ARK destina-se para ser usado no controlo da qualidade do ensaio de Gabapentina ARK.

## 3 Conteúdo

O controlo da Gabapentina ARK compreende uma matriz de proteína sintética com as seguintes concentrações de gabapentina:

REF	Descrição do produto	Quantidade/Volume
5025-0003-00	<b>ARK<sup>TM</sup> Gabapentin Control*</b> Gabapentina, tampão, seroalbumina bovina e azida de sódio (nível nominal)	Frascos com conta-gotas
	<b>BAIXO</b> (2,5 µg/mL)	1 X 4 mL
	<b>MÉD</b> (8,0 µg/mL)	1 X 4 mL
	<b>ALTO</b> (25,0 µg/mL)	1 X 4 mL

\* Para converter resultados de µg/mL de gabapentina para µmol/L de gabapentina, multiplique µg/mL por 5,84. Os níveis de Gabapentina ficam em 14,6, 46,7 e 146,0 µmol/L para controlos em triplo nível, respectivamente.

Cada laboratório deve estabelecer as suas próprias gamas para cada lote novo de ensaios.

## 4 Advertências e precauções

- Para uso de **diagnóstico *In Vitro***.
- Não misture os reagentes de números de lote diferentes.
- Utilize cada lote como um conjunto.
- Os reagentes contêm ≤0,09% de azida de sódio.

## 5 Instruções de utilização

- Para um resumo completo e explicação do ensaio da gabapentina, consulte o folheto informativo relativo ao ensaio da Gabapentina ARK.
- Os reagentes estão prontos para a utilização. Inverta cada nível suavemente antes de dosar.
- Aplique volume suficiente (~40µL/gota) em copos de amostra individuais para cada nível. Consulte os requisitos de volume de amostra específicos para o instrumento. Recoloque as tampas em seus recipientes originais e mantenha-os fechados.
- Armazene a 2-8°C. Utilize antes da data de expiração. Uma vez abertos, os frascos devem ser armazenados a 2-8°C por 12 meses dentro da data de validade.

## 6 Limitações do procedimento

Resultados precisos e reproduzíveis dependem de instrumentos que funcionem apropriadamente, de reagentes, calibradores, controlos e armazenagem dos produtos conforme instruído e boas práticas de laboratório.

## 7 Marcas registadas

**ARK**<sup>™</sup> é marca registada da **ARK** Diagnostics, Inc.

Outras marcas e nomes de produtos são marcas registadas dos seus respetivos proprietários.



**ARK Diagnostics, Inc.**  
**Fremont, CA 94538 USA**

Impresso nos EUA  
Revisão em Fevereiro de 2017  
1600-0184-00PT Rev 04