

## ARK™ 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.

Comunique ao fabricante qualquer incidente grave que tenha ocorrido relativamente ao dispositivo, assim como à autoridade competente adequada. Um resumo da segurança e do desempenho está disponível através da EUDAMED (base de dados europeia sobre dispositivos médicos), SRN: US-MF-000023925.

### 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


**2797**





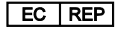





EC	REP
----	-----

Emergo Europe  
 Westervoortsedijk 60  
 6827 AT Arnhem  
 Países Baixos

CH	REP
----	-----

MedEnvoy Switzerland  
 Gotthardstrasse 28  
 6302 Zug  
 Suíça

### Símbolos utilizados

	Código do lote	 AAAA-MM-DD	Consumir até/Data de validade
	Número do catálogo		Fabricante
	Representante autorizado		Marcação CE com número do organismo notificado
	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™ 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™ 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.
- Conservar entre 2 e 8 °C. Após aberto, utilizar dentro de 12 meses e antes 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™** 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**

Revisto em Março de 2025  
1600-0184-00PT Rev 07