

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

Bitte lesen Sie diese Packungsbeilage für die ARK Gabapentin Control von ARK Diagnostics, Inc. vor der Verwendung sorgfältig durch und befolgen Sie die Anweisungen. Die Zuverlässigkeit der Testergebnisse kann nicht garantiert werden, wenn die Anweisungen der Packungsbeilage nicht eingehalten werden.

## Kundenservice



**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 Den Haag  
Niederlande

## Verwendete Symbole

	Chargenbezeichnung	 YYYY-MM-DD	Verwendbar bis / Verfallsdatum
	Bestellnummer		Hersteller
	Autorisierte EU Vertretung		CE-Kennzeichnung
	In vitro diagnostisches Medizinprodukt		Temperaturbeschränkung
	Siehe Gebrauchsanweisung		Qualitätskontrolle
<b>Rx Only</b>	Für Berufsgebrauch		

© 2017, **ARK Diagnostics, Inc.**

Kontrollkit  5025-0003-00

## 1 Name

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

## 2 Verwendungszweck

Die ARK Gabapentin Control ist zur Verwendung als Kontrolle für den ARK Gabapentin Assay vorgesehen.

## 3 Inhalt

Die ARK Gabapentin Control besteht aus einer synthetischen Proteinmatrix mit den folgenden Gabapentin-Konzentrationen:

Bestellnr.	Produktbeschreibung	Anzahl / Volumen
5025-0003-00	<b>ARK<sup>TM</sup> Gabapentin Control*</b> Gabapentin, Puffer, Rinderserumalbumin und Natriumazid (nominaler Wert)	Tropffläschchen
	<b>LOW</b> (2,5 µg/mL)	1 X 4 mL
	<b>MID</b> (8,0 µg/mL)	1 X 4 mL
	<b>HIGH</b> (25,0 µg/mL)	1 X 4 mL

\* Um Ergebnisse von µg/mL Gabapentin in µmol/L Gabapentin umzurechnen, multiplizieren Sie den Wert in µg/mL mit dem Faktor 5,84. Daraus ergeben sich folgende Gabapentin-Konzentrationen für die Tri-level Kontrolle: 14,6, 46,7 und 146,0 µmol/L

Jedes Labor sollte seine eigenen spezifischen Bereiche für jede neue Kontrollcharge festlegen.

## 4 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Nur zur *in vitro* diagnostischen Verwendung.
- Mischen Sie keine Kontrollen aus unterschiedlichen Chargen.
- Verwenden Sie jede Charge als kompletten Satz.
- Die Kontrollen enthalten ≤0.09% Natriumazid.

## 5 Gebrauchsanweisung

- Eine vollständige Übersicht und Erklärung des Gabapentin Assays finden Sie in der entsprechenden Packungsbeilage.
- Die Kontrollen sind gebrauchsfertig. Mischen Sie jedes Fläschchen vor der Verwendung durch vorsichtiges Schwenken.
- Geben Sie für jede Konzentration eine ausreichende Menge (~40µL/Tropfen) in die jeweiligen Probengefäße. Beachten Sie dabei die gerätespezifisch benötigten Probenvolumina. Setzen Sie die Verschlusskappen wieder auf die dazugehörigen Fläschchen und halten Sie diese fest verschlossen.
- Lagerung bei 2 bis 8°C. Verwenden Sie das Produkt vor Ablauf des Verfallsdatums. Die Fläschchen können nach dem erstmaligen Öffnen bis zu 12 Monate bei 2 bis 8°C gelagert werden.

## 6 Grenzen des Verfahrens

Exakte und reproduzierbare Ergebnisse hängen von der einwandfreien Funktion der Geräte, Reagenzien, Kalibratoren, Kontrollen, einer ordnungsgemäßen Lagerung und guter Laborpraxis ab.

## 7 Markenzeichen

**ARK**<sup>TM</sup> ist ein Markenzeichen von **ARK** Diagnostics, Inc.

Alle anderen Marken- oder Produktnamen sind Markenzeichen der entsprechenden Markeninhaber.



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

Gedruckt in den USA  
Überarbeitet Februar 2017  
1600-0184-00DE Rev 04