


ARKTM Oxcarbazepine Metabolite Calibrator





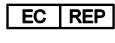





Bitte lesen Sie diese Packungsbeilage für den ARK Oxcarbazepine Metabolite Calibrator von ARK Diagnostics, Inc. vor der Verwendung sorgfältig durch und befolgen Sie die Anweisungen. Die Zuverlässigkeit der Ergebnisse kann nicht garantiert werden, wenn die Anweisungen in der Packungsbeilage nicht beachtet 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

 **EC REP**
 Emergo Europe
 Prinsessegracht 20
 2514 AP Den Haag
 Niederlande

Verwendete Symbole

	Chargencode	 JJJJ-MM-TT	Verwendbar bis / Verfallsdatum
	Bestellnummer		Hersteller
	Autorisierte EU-Vertretung		CE-Kennzeichnung
	Siehe Gebrauchsanweisung		Kalibrator
	Temperaturbeschränkung		In-vitro-diagnostisches Medizinprodukt
Rx Only	Verschreibungspflichtig		

1 Name

ARKTM Oxcarbazepine Metabolite Calibrator

2 Verwendungszweck

Der ARK Oxcarbazepine Metabolite Calibrator ist als Kalibrator für den ARK Oxcarbazepine Metabolite Assay vorgesehen.

3 Inhalt und Zielwerte

Der ARK Oxcarbazepine Metabolite Calibrator besteht aus einer synthetischen Proteinmatrix mit den folgenden Oxcarbazepin-Metabolit-Konzentrationen.

Bestellnr.	Produktbeschreibung	Menge / Volumen	
5032-0002-00	ARKTM Oxcarbazepine Metabolite Calibrator* Oxcarbazepin-Metabolit, Puffer, Rinderserumalbumin und Natriumazid	Tropffläschchen	
	A	0.0 µg/mL	1 X 4 mL
	B	2.0 µg/mL	1 X 2 mL
	C	5.0 µg/mL	1 X 2 mL
	D	12.0 µg/mL	1 X 2 mL
	E	25.0 µg/mL	1 X 2 mL
	F	50.0 µg/mL	1 X 2 mL

*Um Ergebnisse von µg/mL in µmol/L Oxcarbazepin-Metabolit umzurechnen, multiplizieren Sie den µg/mL Wert mit Faktor 3.933. Für die Kalibratoren B bis F ergeben sich dadurch Oxcarbazepin-Metabolit-Konzentrationen von 7.9, 19.7, 47.2, 98.3 bzw. 196.6 µmol/L.

4 Standardisierung

Für den Oxcarbazepin-Metaboliten existiert bislang kein international anerkannter Standard. Die ARK Oxcarbazepine Metabolite Kalibratoren werden durch gravimetrische Verdünnung von hochreinem Oxcarbazepin-Metaboliten mit einer synthetischen, proteinhaltigen und wirkstoff-freien Matrix hergestellt.

5 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Zur in-vitro-diagnostischen Anwendung. Gebrauch nur gemäß Packungsbeilage.

- Mischen Sie keine Kalibratoren aus unterschiedlichen Chargen.
- Verwenden Sie jede Charge als kompletten Satz.
- Die Kalibratoren enthalten $\leq 0.09\%$ Natriumazid.

6 Gebrauchsanweisung

- Eine vollständige Übersicht und Erklärung des Oxcarbazepine Metabolite Assays finden Sie in der entsprechenden Packungsbeilage.
- Die Kalibratoren sind gebrauchsfertig. Mischen Sie jedes Fläschchen vor der Verwendung durch vorsichtiges Schwenken.
- Geben Sie für jede Konzentration eine ausreichende Menge ($\sim 40\mu\text{L}$ /Tropfen) in die jeweiligen Probengefäße. Beachten Sie dabei die gerätespezifischen Anforderungen für Probenvolumina. Setzen Sie die Verschlusskappen wieder auf die entsprechenden Fläschchen und halten Sie diese fest verschlossen.
- Lagerung bei $2-8^\circ\text{C}$. Verwenden Sie das Produkt vor Ablauf des Verfalldatums. Geöffnete Fläschchen können bis zu 12 Monate bei 2 bis 8°C gelagert und verwendet werden.

7 Vorgehensweise

Kalibration

Führen Sie mit den ARK Oxcarbazepine Metabolite Kalibratoren A, B, C, D, E und F eine vollständige 6-Punkt-Kalibration durch. Überprüfen Sie die Kalibrationskurve mit Qualitätskontrollen entsprechend Ihrem laborspezifischen Plan zur Qualitätssicherung.

Gründe für eine Re-Kalibration

- Wenn eine neue Reagenzcharge verwendet wird.
- Wenn die Ergebnisse der Qualitätskontrolle dies erfordern.
- Wenn das Standard-Laborprotokoll dies erfordert.

Aufgrund der vorliegenden Daten ist eine Kalibrationsstabilität von bis zu 15 Tagen zu erwarten.

8 Grenzen des Verfahrens

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

Alle Vorgaben der Qualitätskontrolle und alle Messungen sollten unter Berücksichtigung der lokalen Landes- bzw. Bundesvorschriften oder Akkreditierungsanforderungen durchgeführt werden.

9 **Markenzeichen**

ARKTM 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
1600-0383-00DE Rev 03