

ARK™ Gabapentin Calibrator

Bitte lesen Sie diese Packungsbeilage für den ARK Gabapentin Calibrator von ARK Diagnostics, Inc. vor der Verwendung sorgfältig durch und befolgen Sie die Anweisungen. Die Zuverlässigkeit der Testergebnisse kann nur dann gewährleistet werden, wenn die Anweisungen in dieser Packungsbeilage befolgt werden.

Melden Sie alle schwerwiegenden Vorfälle im Zusammenhang mit diesem Produkt dem Hersteller und gegebenenfalls der zuständigen Behörde. Eine Zusammenfassung der Sicherheit und Leistung ist über die Eudamed (Europäische Datenbank für Medizinprodukte) erhältlich, SRN: US-MF-000023925.

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


 2797





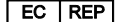






EC REP

 Emergo Europe
 Westervoortsedijk 60
 6827 AT Arnhem
 Niederlande

CH REP

 MedEnvoy Switzerland
 Gotthardstrasse 28
 6302 Zug
 Schweiz

Verwendete Symbole

| | | | |
|---|--|---|--|
|  | Chargenbezeichnung |  JJJJ- MM-TT | Verwendbar bis / Verfallsdatum |
|  | Bestellnummer |  | Hersteller |
|  | Autorisierte Vertretung |  2797 | CE-Zeichen mit Kennnummer der Benannten Stelle |
|  | <i>In-vitro</i> -diagnostisches Medizinprodukt |  | Temperaturbeschränkung |
|  | Siehe Gebrauchsanweisung |  | Kalibrator |
|  | Verwendung nur gemäß Vorschrift | | |

1 Name

ARKTM *Gabapentin Calibrator*

2 Verwendungszweck

Der ARK Gabapentin Calibrator ist für die Kalibration des ARK Gabapentin Assays vorgesehen.

3 Inhalt

Der ARK Gabapentin Calibrator besteht aus einer synthetischen Protein-Matrix mit den folgenden Gabapentin-Konzentrationen:

| REF | Produktbeschreibung | Menge / Volumen | |
|--------------|---|-----------------|----------|
| 5025-0002-00 | ARK Gabapentin Calibrators* Gabapentin, Puffer, bovines Serumalbumin und Natriumazid | Tropffläschchen | |
| | A | 0.0 µg/mL | 1 X 4 mL |
| | B | 1.5 µg/mL | 1 X 2 mL |
| | C | 4.0 µg/mL | 1 X 2 mL |
| | D | 10.0 µg/mL | 1 X 2 mL |
| | E | 20.0 µg/mL | 1 X 2 mL |
| | F | 40.0 µg/mL | 1 X 2 mL |

*Um Ergebnisse von µg/mL Gabapentin in µmol/L Gabapentin umzurechnen, multiplizieren Sie den Wert in µg/mL mit dem Faktor 5.84. Für die Kalibratoren B bis F ergeben sich damit Gabapentin-Konzentrationen von 8.8, 23.4, 58.4, 116.8 bzw. 233.6 µmol/L.

4 Standardization

Für Gabapentin existiert bislang kein international anerkannter Standard. Die ARK Gabapentin Calibrators werden durch gravimetrische Verdünnung mit hochreinem Gabapentin in einer synthetischen, proteinhaltigen und Gabapentin-freien Matrix hergestellt.

5 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- **In-vitro Diagnostikum.**
- Mischen Sie keine Kalibratoren aus unterschiedlichen Chargen.
- Verwenden Sie jede Charge als kompletten Satz.
- Die Kalibratoren enthalten ≤0,09% Natriumazid

6 Gebrauchsanweisung

- Eine vollständige Übersicht und Erläuterungen zum Gabapentin Assay finden Sie in der Packungsbeilage des Assays.
- Die Kalibratoren 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.
- Lagern Sie das Produkt bei 2-8°C. Verwenden Sie das geöffnete Produkt innerhalb von 12 Monaten und vor Ablauf des Verfallsdatums.

Vorgehensweise

Kalibration

Führen Sie eine vollständige 6-Punkt-Kalibration durch und messen Sie jeden Kalibrator in Zweifachbestimmung. Überprüfen Sie die Kalibrationskurve mit mindestens zwei Kontrollkonzentrationen entsprechend Ihrem laborspezifischen Plan zur Qualitätssicherung.

Gründe für eine Re-Kalibration

- Wenn eine neue Reagenz-Charge verwendet wird
- Wenn die Ergebnisse der Qualitätskontrolle es erfordern
- Wenn das Standard-Laborprotokoll es erfordert

8 Grenzen des Verfahrens

Exakte und reproduzierbare Ergebnisse sind abhängig von der einwandfreien Funktion der Geräte, Reagenzien, Kalibratoren, Kontrollen, einer ordnungsgemäßen Lagerung sowie guter Laborpraxis.

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

Überarbeitet im März 2025
1600-0183-00DE Rev 07